

Manual de Legislação Profissional



CRF-PR

Versão 2025

Este conteúdo não substitui a versão publicada das normativas.
Não abrange todas as normativas existentes, estando compilado os principais atos.

Última atualização em agosto/2025.

LEIS FEDERAIS8

LEI Nº 3.820, DE 11/11/1960.....	8
<i>Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências</i>	<i>8</i>
LEI Nº 5.991, DE 17/12/1973	12
<i>Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....</i>	<i>12</i>
LEI Nº 5.724, DE 26/10/1971.....	18
<i>Atualiza o valor das multas previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.....</i>	<i>18</i>
LEI Nº 6.360, DE 23/09/1976.....	19
<i>Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.....</i>	<i>19</i>
LEI Nº 6.437, DE 20/08/1977	30
<i>Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.....</i>	<i>30</i>
LEI Nº 6.839 DE 30/10/1980.....	37
<i>Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.</i>	<i>37</i>
LEI Nº 9.965, DE 27/04/2000	39
<i>Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.....</i>	<i>39</i>
LEI Nº 11.343, DE 23/08/2006.....	40
<i>Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.....</i>	<i>40</i>
LEI Nº 13.021, DE 08/08/2014	42
<i>Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.....</i>	<i>42</i>

DECRETOS FEDERAIS 44

DECRETO Nº 20.377 DE 08/09/1931.....	44
<i>Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil</i>	<i>44</i>
DECRETO Nº 20.931 DE 20/01/1932.....	45
<i>Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.</i>	<i>45</i>
DECRETO Nº 57.477 DE 20/12/1965.....	49
<i>Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.....</i>	<i>49</i>
DECRETO Nº 74.170, DE 10/06/1974.....	52
<i>Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....</i>	<i>52</i>
DECRETO Nº 85.878 DE 07/04/1981.....	59

<i>Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.....</i>	<i>59</i>
DECRETO Nº 5.053, DE 22/04/2004.....	60
<i>Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências..</i>	<i>60</i>
DECRETO Nº 8.077, DE 14/08/2013	81
<i>Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências</i>	<i>81</i>

PORTARIAS 84

PORTARIA/SVS Nº 344 DE 12/05/1998	84
<i>Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.....</i>	<i>84</i>
PORTARIA Nº 06 DE 29/01/1999.....	95
<i>Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.....</i>	<i>95</i>

OUTROS 105

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34 DE 23/08/2001. 105	
<i>Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências</i>	<i>105</i>
EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 32 DE 11/09/2001105	
<i>Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências.</i>	<i>105</i>

LEIS ESTADUAIS (ESTADO DO PARANÁ)106

LEI Nº16.322 DE 18/12/2009.....	106
<i>Dispõe que é de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores, darem destinação final e adequada aos produtos que estejam com prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.....</i>	<i>106</i>
LEI Nº 17.211 DE 03/07/2012.....	108
<i>Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.....</i>	<i>108</i>
LEI Nº 17.733 DE 29/10/2013	110
<i>Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.....</i>	<i>110</i>
LEI Nº 18.925 DE 15/12/2016	111
<i>Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética.</i>	<i>111</i>

RESOLUÇÕES ESTADUAIS..... 112

RESOLUÇÃO Nº 21 DE 10/03/1992.....	112
---	------------

<i>Norma Técnica Especial para abertura de postos de medicamentos no Estado do Paraná.....</i>	<i>112</i>
RESOLUÇÃO Nº 166 DE 06/07/2011	114
<i>Trata da proibição da comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde.....</i>	<i>114</i>
RESOLUÇÃO Nº 590 DE 05/09/2014.....	115
<i>Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.</i>	<i>115</i>
RESOLUÇÃO Nº 473 DE 28/11/2016	140
<i>Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.</i>	<i>140</i>
RESOLUÇÃO SESA Nº 956 DE 21/12/2018	146
<i>Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação EXTRAMURO em todo Estado do Paraná.....</i>	<i>146</i>
RESOLUÇÕES DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.....	151
RESOLUÇÃO Nº 239 DE 25/09/1992	151
<i>Dispõe sobre a aplicação de injeções, em farmácias e drogarias.</i>	<i>151</i>
RESOLUÇÃO Nº 288, DE 21/03/1996	151
<i>Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico.</i>	<i>151</i>
RESOLUÇÃO Nº 296, DE 25/07/1996	152
<i>Normatiza o exercício das análise clínicas pelo farmacêutico bioquímico.</i>	<i>152</i>
RESOLUÇÃO Nº 308 DE 02/05/1997.....	153
<i>Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.....</i>	<i>153</i>
RESOLUÇÃO Nº 349 DE 20/01/2000.....	154
<i>Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos.</i>	<i>154</i>
RESOLUÇÃO Nº 357 DE 20/04/2001.....	155
<i>Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia</i>	<i>155</i>
RESOLUÇÃO Nº 365 DE 02/10/2001	172
<i>Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.</i>	<i>172</i>
RESOLUÇÃO Nº 387 DE 13/12/2002.....	174
<i>Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica</i>	<i>174</i>
RESOLUÇÃO Nº 415 DE 29/06/2004	187
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.</i>	<i>187</i>
RESOLUÇÃO Nº 433 DE 26/04/2005	188
<i>Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de</i>	

<i>produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.....</i>	<i>188</i>
RESOLUÇÃO Nº 437 DE 28/07/2005	190
<i>Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.</i>	<i>190</i>
RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28/03/2008.	192
<i>Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.</i>	<i>192</i>
RESOLUÇÃO Nº 499 DE 17/12/2008	194
<i>Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.</i>	<i>194</i>
RESOLUÇÃO Nº 507 DE 24/06/2009	198
<i>Institui a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF).</i>	<i>198</i>
RESOLUÇÃO Nº 516 DE 26/11/2009.....	199
<i>Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico.</i>	<i>199</i>
RESOLUÇÃO Nº 536 DE 25/08/2010	201
<i>Dá nova redação aos artigos 2º, 3º, 4º e 5º da Resolução/CFF nº 401 de 20 de novembro de 2003.</i>	<i>201</i>
RESOLUÇÃO Nº 539 DE 22/10/2010	202
<i>Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.</i>	<i>202</i>
RESOLUÇÃO Nº 542 DE 19/01/2011	207
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.....</i>	<i>207</i>
RESOLUÇÃO Nº 549, DE 25/08/2011	209
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.</i>	<i>209</i>
RESOLUÇÃO Nº 555 DE 30/11/2011	211
<i>Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.....</i>	<i>211</i>
RESOLUÇÃO Nº 565 DE 06/12/2012.	213
<i>Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996. (Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico).....</i>	<i>213</i>
RESOLUÇÃO Nº 566 DE 06/12/2012	215
<i>Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.</i>	<i>215</i>
RESOLUÇÃO Nº 573 DE 22/05/2013	218
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins.</i>	<i>218</i>
RESOLUÇÃO Nº 576, DE 28/06/13.....	220
<i>Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.</i>	<i>220</i>
RESOLUÇÃO 578, DE 26/07/2013	221
<i>Regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).</i>	<i>221</i>
RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29/08/2013	223

<i>Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.</i>	223	<i>Estabelece as diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência.</i>	277
RESOLUÇÃO Nº 586 DE 29/08/2013	227	RESOLUÇÃO Nº 669, DE 13/12/2018	279
<i>Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.</i>	227	<i>Ementa: Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante o advento da Lei Federal nº 13.643/18.</i>	279
RESOLUÇÃO Nº 611 DE 29/05/2015	235	RESOLUÇÃO Nº 671, DE 25/07/2019	281
<i>Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito da floralterapia, e dá outras providências.</i> ...	235	<i>Regulamenta a atuação do farmacêutico na prestação de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde no Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM), Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) e Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT).</i>	281
RESOLUÇÃO Nº 612 DE 27/08/2015	239	RESOLUÇÃO Nº 672, DE 18/09/2019	284
<i>Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).</i>	239	<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise.</i>	284
RESOLUÇÃO Nº 616 DE 25/11/2015	241	RESOLUÇÃO Nº 673, DE 18/09/2019	290
<i>Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética.</i>	241	<i>Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue.</i>	290
RESOLUÇÃO Nº 624 DE 16/06/2016	246	RESOLUÇÃO Nº 675, DE 31/10/2019	295
<i>Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de perfusão sanguínea, uso de recuperadora de sangue em cirurgias, oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e dispositivos de assistência circulatória.</i>	246	<i>Regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências.</i>	295
RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18/08/2016	248	RESOLUÇÃO Nº 679, DE 21/11/2019	302
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.</i> ..	248	<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.</i>	302
RESOLUÇÃO Nº 635, DE 14/12/2016	251	RESOLUÇÃO Nº 680, DE 20/02/2020	310
<i>Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia e dá outras providências.</i> ..	251	<i>Regulamenta a atuação do Farmacêutico em medicamentos e produtos à base de Cannabis.</i>	310
RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27/04/2017	256	RESOLUÇÃO Nº 685, DE 30/01/2020	312
<i>Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFE nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.</i>	256	<i>Regulamenta a atribuição do farmacêutico na prática da ozonioterapia.</i>	312
RESOLUÇÃO Nº 641, DE 27/04/2017	257	RESOLUÇÃO Nº 695, DE 15/12/2020	315
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.</i>	257	<i>Dá nova redação ao artigo 2º e ao Anexo I, além de incluir os Anexos III e IV, na Resolução nº 685/2020 do Conselho Federal de Farmácia. (ozonioterapia).</i>	315
RESOLUÇÃO Nº 645 DE 27/07/2017	260	RESOLUÇÃO Nº 700, DE 29/01/2021	316
<i>Dá nova redação aos artigos 2º e 3º e inclui os anexos VII e VIII da Resolução/CFE nº 616/15. (ESTÉTICA)</i>	260	<i>Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.</i>	316
RESOLUÇÃO Nº 649 DE 28/09/2017	262	RESOLUÇÃO Nº 701, DE 26/02/2021	323
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena.</i>	262	<i>Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).</i>	323
RESOLUÇÃO Nº 654, DE 22/02/2018	265	RESOLUÇÃO Nº 710, DE 30/07/2021	326
<i>Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.</i>	265	<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas práticas integrativas e complementares no âmbito da medicina tradicional chinesa.</i>	326
RESOLUÇÃO Nº 656 DE 24/05/2018	269	RESOLUÇÃO Nº 720, DE 24/02/2022	331
<i>Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFE nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.</i>	269	<i>Dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências.</i>	331
RESOLUÇÃO Nº 658, DE 27/09/2018.	271	RESOLUÇÃO Nº 721, DE 02/02/2022	333
<i>Regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico.</i>	271		
RESOLUÇÃO Nº 661, DE 25/10/2018	273		
<i>Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.</i>	273		
RESOLUÇÃO Nº 662, DE 25/10/2018	277		

<i>Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica.</i>	333
RESOLUÇÃO Nº 723, DE 25/03/2022	335
<i>Regulamenta as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para saúde.....</i>	335
RESOLUÇÃO Nº 724, DE 29/04/2022	337
<i>Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.</i>	337
RESOLUÇÃO Nº 727, DE 30/06/2022	352
<i>Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.</i>	352
RESOLUÇÃO Nº 729, DE 28/07/2022	358
<i>Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em atendimento móvel pré-hospitalar e de urgências ou emergências.</i>	358
RESOLUÇÃO Nº 730, DE 28/07/2022	359
<i>Regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada.</i>	359
RESOLUÇÃO Nº 731, DE 25/08/2022	362
<i>Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades que envolvem gases medicinais.....</i>	362
RESOLUÇÃO Nº 732, DE 25/08/2022	369
<i>Regulamenta a atuação do Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, e dá outras providências.....</i>	369
RESOLUÇÃO Nº 733, DE 26/08/2022	371
<i>Regulamenta a atuação do farmacêutico na Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, e dá outras providências.....</i>	371
RESOLUÇÃO Nº 734, DE 26/08/2022	373
<i>Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.</i>	373
RESOLUÇÃO Nº 735, DE 30/09/2022	383
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.</i>	383
RESOLUÇÃO Nº 736, DE 30/09/2022	385
<i>Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico na Indústria de Suplementos Alimentares e demais categorias de alimentos, de uso humano, e dá outras providências.</i>	385
RESOLUÇÃO Nº 737, DE 30/09/2022	388
<i>Regulamenta a atuação do farmacêutico na Hipnoterapia, e dá outras providências.</i>	388
RESOLUÇÃO Nº 740, DE 24/11/2022	390
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da toxicologia.</i>	390
RESOLUÇÃO Nº 745, DE 16/02/2023	392
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da tricologia.</i>	392
RESOLUÇÃO Nº 747, DE 25/05/2023	394
<i>Regulamenta as atribuições do farmacêutico em doenças tropicais e negligenciadas, e dá outras providências.....</i>	394
RESOLUÇÃO 749, DE 15/06/2023.....	395
<i>Estabelece a gradação do valor da multa prevista no art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60, e dá outras providências.....</i>	395
RESOLUÇÃO Nº 760, DE 19/12/2023	397
<i>Dispõe sobre a competência e as atribuições do farmacêutico relacionadas ao uso de produtos injetáveis.....</i>	397
RESOLUÇÃO Nº 6, DE 7/06/2024.....	399
<i>Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na prestação de serviços de manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde em farmácia com manipulação</i>	399
RESOLUÇÃO Nº 10, DE 2/06/2024.....	403
<i>Regulamenta as atribuições do farmacêutico na Saúde Digital e Inteligência Artificial e dá outras providências.</i>	403
RESOLUÇÃO Nº 11, DE 25/07/2024	410
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e no gerenciamento de antimicrobianos.....</i>	410
RESOLUÇÃO Nº 12, DE 26/06/2024	414
<i>Dispõe sobre a prescrição de contraceptivos hormonais por farmacêuticos e estabelece normas para tal prática conforme protocolo emitido pelo Conselho Federal de Farmácia.</i>	414
RESOLUÇÃO Nº 14, DE 22/08/2024	415
<i>Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências.</i>	415
RESOLUÇÃO Nº 16, DE 27/09/2024	424
<i>Dispõe sobre a regulamentação da prescrição de vacinas por farmacêutico.</i>	424
RESOLUÇÃO Nº 18, DE 24/10/2024	427
<i>Dispõe sobre atribuições do farmacêutico no âmbito da farmácia esportiva.</i>	427
RESOLUÇÃO Nº 3, DE 20/02/2025.....	430
<i>Dispõe sobre a atuação do farmacêutico no âmbito da aromaterapia, aromatologia e óleos essenciais, e dá outras providências.</i>	430
RESOLUÇÃO Nº 4, DE 20/02/2025.....	432
<i>Dispõe sobre a criação do Registro de Qualificação de Especialista (RQE), e estabelece os critérios e procedimentos para sua obtenção pelo farmacêutico.....</i>	432
RESOLUÇÃO Nº 5, DE 20/02/2025.....	433
<i>Dispõe sobre o ato de estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente pelo farmacêutico e dá outras providências.....</i>	433
RESOLUÇÃO Nº 6, DE 20/02/2025.....	434
<i>Regulamenta a habilitação do farmacêutico em Saúde Mental.....</i>	434
RESOLUÇÃO Nº 7, DE 20/02/2025.....	435
<i>Regulamenta a habilitação do farmacêutico em Saúde da Mulher com Ênfase na Prescrição de Contraceptivos Hormonais.....</i>	435
RESOLUÇÃO Nº 9, DE 26/06/2025.....	436
<i>Dispõe sobre o âmbito e as atribuições do técnico de nível médio de laboratório de análises clínicas, daqueles que possuam denominações ou áreas afins, e dá outras providências.</i>	436
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	438

RDC Nº 80, DE 11/05/2006	438
<i>Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos</i> 438	
RDC Nº 16, DE 02/03/2007	447
<i>Regulamento técnico para medicamento genérico</i> 447	
RDC Nº. 17, DE 02/03/2007.	448
<i>Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências.</i> 448	
RDC Nº 58 DE 05/09/2007	449
<i>Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.</i> 449	
RDC Nº. 67, DE 8/10/2007.	451
<i>Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.</i> 451	
RDC Nº 44, DE 17/08/2009	484
<i>Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.</i> 484	
RDC Nº 60 DE 26/11/2009	493
<i>Dispõe sobre a distribuição de Amostra Grátis no país</i>493	
RDC Nº 96, DE 17/12/2008	495
<i>Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.</i> 495	
RDC Nº 22, DE 29/04/2014	506
<i>Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados –SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.</i> 506	
RDC Nº 50, DE 25/09/2014	511
<i>Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.</i> 511	
RDC Nº 58, DE 10/10/2014	515
<i>Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.</i> 515	
RDC Nº98, DE 01/08/2016	516
<i>Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.</i> 516	
RDC Nº 197, DE 26/12/2017	519
<i>Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. .</i> 519	
RDC Nº 222, DE 28/03/2018	522
<i>Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.</i> 522	
RDC Nº 275, DE 09/04/2019	534
<i>Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de</i>	

<i>Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.</i> 534	
RDC Nº 327, DE 9/12/2019	538
<i>Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.</i> 538	
RDC Nº 430, DE 08/10/2020	548
<i>Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.</i> 548	
RDC Nº 471, DE 23/02/2021	556
<i>Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica.</i> 556	
RDC Nº 658, DE 30/03/2022	560
<i>Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.</i> 560	
RDC Nº 768, DE 12/12/2022	589
<i>Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.</i> 589	
RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE 6/06/2025	611
<i>Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).</i> 611	
INSTRUÇÃO NORMATIVA	626
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 285, DE 07/03/2024	626
<i>Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.</i> 626	
DELIBERAÇÕES DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ (CRF-PR)	654
DELIBERAÇÃO N.º 652/2005	654
<i>Dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica de Farmacêutico por Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.</i> 654	
DELIBERAÇÃO Nº 679/2006	656
<i>Dispõe sobre o Registro no CRF/PR de Farmácias de Manipulação e sobre o exercício do farmacêutico habilitado nestes estabelecimentos.</i> 656	
DELIBERAÇÃO Nº 833/2014	661
<i>Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização.</i> 661	
DELIBERAÇÃO Nº 865/2015	668
<i>Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para a saúde.</i> 668	
DELIBERAÇÃO Nº 894/2016	670
<i>Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.</i> 670	
DELIBERAÇÃO Nº 896/2016	673

<i>Dispõe sobre as Fontes de informação de medicamentos a serem utilizadas no exercício das atividades farmacêuticas.....</i>	<i>673</i>
DELIBERAÇÃO Nº 898/2016.....	674
<i>Dispõe sobre o registro de consultórios</i>	<i>674</i>
DELIBERAÇÃO Nº 899/2016.....	675
<i>Dispõe sobre a declaração dos horários de intervalo dos responsáveis técnicos em estabelecimentos que exigem a presença de profissional durante todo o horário de funcionamento.....</i>	<i>675</i>
DELIBERAÇÃO Nº 908/2016.....	676
<i>Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas.</i>	<i>676</i>
DELIBERAÇÃO Nº 914/2017.....	680
<i>Dispõe sobre a Assistência Técnica Farmacêutica nos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos.....</i>	<i>680</i>
DELIBERAÇÃO Nº 918/2017.....	682
<i>Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas</i>	<i>682</i>
DELIBERAÇÃO Nº 921/2017.....	693
<i>Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas.....</i>	<i>693</i>
DELIBERAÇÃO Nº 928/ 2017	700
<i>Aprova os requerimentos para habilitação do farmacêutico para atuação em oncologia.</i>	<i>700</i>
DELIBERAÇÃO Nº 933/2017.....	701
<i>Dispõe sobre a habilitação do farmacêutico para atuação em acupuntura.</i>	<i>701</i>
DELIBERAÇÃO N. 943/2018	702
<i>Regulamenta a emissão de Certidão de Regularidade Técnica via web.</i>	<i>702</i>
DELIBERAÇÃO N. 953/2018	703
<i>Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.....</i>	<i>703</i>
DELIBERAÇÃO Nº 972/2019.....	705
<i>Institui a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária.....</i>	<i>705</i>
DELIBERAÇÃO Nº 975/2019.....	710
<i>Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares.....</i>	<i>710</i>
DELIBERAÇÃO Nº 992/2020.....	722
<i>Dispõe sobre o procedimento para aprovação de registro de firma, inscrição profissional, ingresso e anotação de responsabilidade técnica.....</i>	<i>722</i>
DELIBERAÇÃO Nº 1004/2021.....	723
<i>Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.</i>	<i>723</i>
DELIBERAÇÃO Nº 1005/2021.....	726
<i>Dispõe sobre atuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia.</i>	<i>726</i>
DELIBERAÇÃO Nº1008/2021	729
<i>Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência.....</i>	<i>729</i>
DELIBERAÇÃO Nº 1028/2023.....	730

<i>Regulamentar a participação por meio remoto (videoconferência ou outro recurso tecnológico de transmissão de sons e imagens em tempo real), de profissionais e seus procuradores constituídos nas sessões de depoimento e julgamento dos Processos Éticos Disciplinares.....</i>	<i>730</i>
---	------------

Leis Federais

Lei nº 3.820, DE 11/11/1960

(DOU de 21.11.1960)

Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.

CAPÍTULO I

Do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia

Art. 2º - O Conselho Federal de Farmácia é o órgão supremo dos Conselhos Regionais, com jurisdição em todo o território nacional e sede no Distrito Federal.

Art. 3º O Conselho Federal será constituído de tantos membros quantos forem os Conselhos Regionais. [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

§ 1º Cada conselheiro federal será eleito, em seu Estado de origem, juntamente com um suplente. [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

§ 2º Perderá o mandato o conselheiro federal que, sem prévia licença do Conselho, faltar a três reuniões plenárias consecutivas, sendo sucedido pelo suplente. [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

§ 3º A eleição para o Conselho Federal e para os Conselhos Regionais far-se-á através do voto direto e secreto, por maioria simples, exigido o comparecimento da maioria absoluta dos inscritos. [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

~~Art. 4º -~~ [\(Revogado pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

Art. 5º O mandato dos membros do Conselho Federal é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos. [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

Parágrafo único. O mandato da diretoria do Conselho Federal terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta. [\(Incluído pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

Art. 6º - São atribuições do Conselho Federal:

a) organizar o seu regimento interno;

b) eleger, na primeira reunião ordinária de cada biênio, sua diretoria, composta de Presidente, Vice-Presidente, Secretário-Geral e Tesoureiro; [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

c) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais, modificando o que se tornar necessário, a fim de manter a unidade de ação;

d) tomar conhecimento de quaisquer dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las;

e) julgar em última instância os recursos das deliberações dos Conselhos Regionais;

f) publicar o relatório anual dos seus trabalhos e, periodicamente, a relação de todos os profissionais registrados;

g) expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;

h) propor às autoridades competentes as modificações que se tornarem necessárias à regulamentação do exercício profissional, assim como colaborar com elas na disciplina das matérias de ciência e técnica farmacêutica, ou que, de qualquer forma digam respeito à atividade profissional; i) organizar o Código de Deontologia Farmacêutica;

j) deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico;

k) realizar reuniões gerais dos Conselhos Regionais de Farmácia para o estudo de questões profissionais de interesse nacional;

l) ampliar o limite de competência do exercício profissional, conforme o currículo escolar ou mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestada em escola ou instituto oficial;

m) expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras;

n) regulamentar a maneira de se organizar e funcionarem as assembleias gerais, ordinárias ou extraordinárias, do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais;

o) fixar a composição dos Conselhos Regionais, organizando-os à sua semelhança e promovendo a instalação de tantos órgãos quantos forem julgados necessários, determinando suas sedes e zonas de jurisdição.

p) zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica; [\(Incluída pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

q) (VETADO) [\(Incluída pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

r) estabelecer as normas de processo eleitoral aplicáveis às instâncias Federal e Regional. [\(Incluída pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

Parágrafo único - As questões referentes às atividades afins com as outras profissões serão resolvidas através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões.

Art. 7º - O Conselho Federal deliberará com a presença mínima de metade mais um de seus membros.

Parágrafo único. As resoluções referentes às alíneas g e r do art. 6º só serão válidas quando aprovadas pela maioria dos membros do Conselho Federal. [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

Art. 8º - Ao Presidente do Conselho Federal compete, além da direção geral do Conselho, a suspensão de decisão que este tome e lhe pareça inconveniente.

Parágrafo único. O ato de suspensão vigorará até novo julgamento do caso, para o qual o Presidente

convocará segunda reunião, no prazo de 30 dias contados do seu ato. Se no segundo julgamento o Conselho mantiver por maioria absoluta de seus membros a decisão suspensa, esta entrará em vigor imediatamente. ([Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995](#))

Art. 9º - O Presidente do Conselho Federal é o responsável administrativo pelo referido Conselho, inclusive pela prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 10. - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

a) registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;

b) examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;

c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;

d) organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;

e) sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;

f) eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal. ([Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995](#))

g) dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

Art. 11. - A responsabilidade administrativa de cada Conselho Regional cabe ao respectivo Presidente, inclusive a prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 12. O mandato dos membros dos Conselhos Regionais é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos. ([Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995](#))

Parágrafo único. O mandato da diretoria dos Conselhos Regionais terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta. ([Incluído pela Lei nº 9.120, de 1995](#))

CAPÍTULO II

Dos Quadros e Inscrições

Art. 13. - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

Art. 14. - Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

Parágrafo único - Serão inscritos, em quadros distintos, podendo representar-se nas discussões, em assuntos concernentes às suas próprias categorias;

a) os profissionais que, embora não farmacêuticos, exerçam sua atividade (quando a lei autorize) como responsáveis ou auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos;

b) os práticos ou oficiais de Farmácia licenciados.

Art. 15. - Para inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais é necessário, além dos requisitos legais de capacidade civil:

1) ser diplomado ou graduado em Farmácia por Instituto de Ensino Oficial ou a este equiparado;

2) estar com seu diploma registrado na repartição sanitária competente;

3) não ser nem estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;

4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos inscritos.

Art. 16. Para inscrição nos quadros a que se refere o parágrafo único do art. 14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá:

1) ter diploma, certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares técnicos não farmacêuticos, devidamente autorizados por lei;

2) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente, quando se trate de práticos ou oficiais de Farmácia licenciados;

3) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;

4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos.

Art. 17. - A inscrição far-se-á mediante requerimento escrito dirigido ao Presidente do Conselho Regional, acompanhado dos documentos comprobatórios do preenchimento dos requisitos dos arts. 15 e 16, conforme o caso, constando obrigatoriamente: nome por extenso, filiação, lugar e data de nascimento, currículo educacional e profissional, estabelecimento em que haja exercido atividade profissional e respectivos endereços, residência e situação atual.

§ 1º - Qualquer membro do Conselho Regional, ou pessoa interessada, poderá representar documentadamente ao Conselho contra o candidato proposto.

§ 2º - Em caso de recusar a inscrição, o Conselho dará ciência ao candidato dos motivos de recusa, e conceder-lhe-á o prazo de 15 (quinze) dias para que os conteste documentadamente e peça reconsideração.

Art. 18. - Aceita a inscrição, o candidato prestará, antes de lhe ser entregue a carteira profissional perante o Presidente do Conselho Regional, o compromisso de bem exercer a profissão, com dignidade e zelo.

Art. 19. - Os Conselhos Regionais expedirão carteiras de identidade profissional aos inscritos em seus quadros, aos quais habilitarão ao exercício da respectiva profissão em todo o País.

§ 1º - No caso em que o interessado tenha de exercer temporariamente a profissão em outra jurisdição,

apresentará sua carteira para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional.

§ 2º - Se o exercício da profissão passar a ser feito, de modo permanente, em outra jurisdição, assim se entendendo o exercício da profissão por mais de 90 (noventa) dias da nova jurisdição, ficará obrigado a inscrever-se no respectivo Conselho Regional.

Art. 20. - A exibição da carteira profissional poderá, em qualquer oportunidade, ser exigida por qualquer interessado, para fins de verificação, da habilitação profissional.

Art. 21. - No prontuário do profissional de Farmácia, o Conselho Regional fará tóda e qualquer anotação referente ao mesmo, inclusive elogios e penalidades.

Parágrafo único - No caso de expedição de nova carteira, serão transcritas tódas as anotações constantes dos livros do Conselho Regional sôbre o profissional.

CAPÍTULO III

Das Anuidades e Taxas

Art. 22. - O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Parágrafo único - As emprêsas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo.

Art. 23. - Os Conselhos Federal e Regionais cobrarão taxas pela expedição ou substituição de carteira profissional.

Art. 24. - As emprêsas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.

Parágrafo único - Aos infratores dêste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros). ([Vide Lei nº 5.724, de 1971](#))

Art. 25. - As taxas e anuidades a que se referem os arts. 22 e 23 desta Lei e suas alterações posteriores serão fixadas pelos Conselhos Regionais, com intervalos não inferiores a 3 (três) anos.

Art. 26 - Constitui renda do Conselho Federal o seguinte: a) 1/4 da taxa de expedição de carteira profissional;

b) 1/4 das anuidades;

c) 1/4 das multas aplicadas de acôrdio com a presente lei;

d) doações ou legados;

e) subvenção dos govêrnos, ou dos órgãos autárquicos ou dos para-estatais;

f) 1/4 da renda das certidões.

Art. 27. - A renda de cada Conselho Regional será constituída do seguinte:

a) 3/4 da taxa de expedição de carteira profissional;

b) 3/4 das anuidades;

c) 3/4 das multas aplicadas de acôrdio com a presente lei;

d) doações ou legados;

e) subvenções dos govêrnos, ou dos órgãos autárquicos ou dos para-estatais;

f) 3/4 da renda das certidões;

g) qualquer renda eventual.

§ 1º - Cada Conselho Regional destinará 1/4 de sua renda líquida à formação de um fundo de assistência a seus membros necessitados, quando inválidos ou enfêrnos.

§ 2º - Para os efeitos do disposto no parágrafo supra considera-se líquida a renda total com a só dedução das despesas de pessoal e expediente.

CAPÍTULO IV

Das Penalidades e sua Aplicação

Art. 28. - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

Art. 29. - A jurisdição disciplinar, estabelecida no artigo anterior, não derroga a jurisdição comum, quando o fato constituía crime punido em lei.

Art. 30. - As penalidades disciplinares serão as seguintes:

I) de advertência ou censura, aplicada sem publicidade, verbalmente ou por ofício do Presidente do Conselho Regional, chamando a atenção do culpado para o fato brandamente no primeiro caso, energicamente e com emprêgo da palavra "censura" no segundo;

II) de multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros), que serão cabíveis no caso de terceira falta e outras subsequêntes, a juízo do Conselho Regional a que pertencer o faltoso; ([Vide Lei nº 5.724, de 1971](#))

III) de suspensão de 3 (três) meses a um ano, que serão impostas por motivo de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença, aplicáveis pelo Conselho Regional em que estiver inscrito o faltoso;

IV) de eliminação que será imposta aos que porventura houverem perdido algum dos requisitos dos arts. 15 e 16 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que forem convencidos perante o Conselho Federal de Farmácia ou em juízo, de incontinência pública e escandalosa ou de embriaguez habitual; e aos que, por faltas graves, já tenham sido três vêzes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

§ 1º - A deliberação do Conselho procederá, sempre audiência do acusado, sendo-lhe dado defensor, se não for encontrado ou se deixar o processo à revelia.

§ 2º - Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência, para o Conselho Federal sem efeito suspensivo, salvo nos

casos dos números III e IV dêste artigo, em que o efeito será suspensivo.

CAPÍTULO V Da Prestação de Contas

Art. 31. - Os Presidentes do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia prestarão, anualmente, suas contas perante o Tribunal de Contas da União.

§ 1º - A prestação de contas do Presidente do Conselho Federal será feita diretamente ao referido Tribunal após aprovação do Conselho.

§ 2º - A prestação de contas dos Presidentes dos Conselhos Regionais será feita ao referido Tribunal por intermédio do Conselho Federal de Farmácia.

§ 3º Cabe aos Presidentes de cada Conselho a responsabilidade pela prestação de contas.

CAPÍTULO VI Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 32. - A inscrição dos profissionais e práticos já registrados nos órgãos de Saúde Pública na data desta lei, será feita, seja pela apresentação de títulos, diplomas, certificados ou cartas registradas no Ministério da Educação e Cultura, ou Departamentos Estaduais, seja mediante prova de registro na repartição competente.

Parágrafo único - Os licenciados, práticos habilitados, passarão a denominar-se, em todo território nacional, "oficial de Farmácia".

Art. 33 - Os práticos e oficiais de Farmácia, já habilitados na forma da lei, poderão ser provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional para farmácia de sua propriedade, desde que, na data da vigência desta lei, os respectivos certificados de habilitação tenham sido expedidos há mais de 6 (seis) anos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou pelas repartições sanitárias competentes dos Estados e Territórios, e sua condição de proprietários de farmácia datado de mais de 10 (dez) anos, sendo-lhes, porém, vedado o exercício das mais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 1º - Salvo exceção prevista neste artigo, são proibidos provisionamentos para quaisquer outras finalidades.

§ 2º Não gozará do benefício concedido neste artigo o prático ou oficial de Farmácia estabelecido com farmácia sem a satisfação de tôdas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

§ 3º Poderão ser provisionadas, nos termos dêste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácias pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas. [\(Incluído pela Lei nº 4.817, de 1965\)](#)

Art. 34. - O pessoal a serviço dos Conselhos de Farmácia será inscrito, para efeito de previdência social, no Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado (IPASE), em conformidade com o [art. 2º do Decreto-lei nº 3.347, de 12 de junho de 1941](#).

Art. 35 - Os Conselhos Regionais poderão, por procuradores seus, promover perante o Juízo da Fazenda Pública, e mediante processo de executivo fiscal, a cobrança das penalidades e anuidades previstas para a execução da presente lei.

Art. 36 - A assembléia que se realizar para a escolha dos membros do primeiro Conselho Federal da Farmácia será presidida pelo Consultor-Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio e se constituirá dos delegados-eleitores dos sindicatos e associações de farmacêuticos, com mais de 1 (um) ano de assistência legal no País, eleitos em assembléias das respectivas entidades por voto secreto e segundo as formalidades estabelecidas para a escolha de suas diretorias ou órgãos dirigentes.

§ 1º - Cada sindicato ou associação indicará um único delegado-eleitor, que deverá ser, obrigatoriamente, farmacêutico e no pleno gozo de seus direitos.

§ 2º - Os sindicatos ou associações de farmacêuticos, para obterem seus direitos de representação na assembléia a que se refere êste artigo, deverão proceder, no prazo de 60 (sessenta) dias, ao seu registro prévio perante a Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil mediante a apresentação de seus estatutos e mais documentos julgados necessários.

§ 3º - A Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, de acôrdo com o Consultor-Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tomará as providências necessárias à realização da assembléia de que cogita êste artigo.

Art. 37 - O Conselho Federal de Farmácia procederá, em sua primeira reunião, ao sorteio dos conselheiros federais que deverão exercer o mandato por um, dois ou três anos.

Art. 38 - O pagamento da primeira anuidade deverá ser feito por ocasião da inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 39 - Os casos omissos verificados nesta lei serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia. Enquanto não for votado o Código de Deontologia Farmacêutica prevalecerão em cada Conselho Regional as praxes reconhecidas pelos mesmos.

Art. 40 - A presente lei entrará em vigor, em todo o território nacional, 120 (cento e vinte) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, em 11 de novembro de 1960; 139º da Independência e 72º da República

JUSCELINO KUBITSCHEK

S. Paes de Almeida

Clóvis Salgado

Allyrio Sales Coelho

Pedro Paulo Penido

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 21.11.1960

Lei no 5.991, DE 17/12/1973
(DOU de 19.12.73)

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para

os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; ([Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995](#))

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; ([Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995](#))

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; ([Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995](#))

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de

posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopatíca.

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". [\(Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995\)](#)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25. A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. [\(Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975\)](#)

Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [\(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Art. 25-B. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária. [\(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento

não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita: e [\(Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020\)](#)

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente

federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. [\(Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009\)](#)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. [\(Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009\)](#)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento

de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou

em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no [Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do

perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no [Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de

drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

- Lei nº 11.951, de 2009
- Lei nº 14.063, de 2020

CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou copropriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números [19.606, de 19 de janeiro de 1931](#); [20.627, de 9 de novembro de 1931](#), que retificou o primeiro; [20.377, de 8 de setembro de 1931](#), ressalvados seus artigos 2 e 3, e a [Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951](#).

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI

Mário Lemos

Este Texto não substitui o publicado no D.O.U. de 19.12.1973

Histórico:

- Alterada pela Lei 13.732, de 08 de novembro de 2018, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

Vigência: após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

- Medida Provisória nº 983, de 2020

LEI N° 5.724, DE 26/10/1971

Atualiza o valor das multas previstas na Lei n° 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta eu sanciono a seguinte Lei:

Art 1º As multas previstas no parágrafo único do artigo 24 e no inciso II do artigo 30 da Lei n° 3.820, de 11 de novembro de 1960, passam a ser de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3(três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dôbro no caso de reincidência.

Art 2º A presente Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 26 de outubro de 1971; 150º da Independência e 83º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI

F. Rocha Lagôa

Lei nº 6.360, DE 23/09/1976

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais,

preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015) (Vigência)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica

composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015)

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da

fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Indendem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado,

exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017)
(Vigência)

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta preferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro: (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017)

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10 - A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - status da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa

do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A - Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

(Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017)

I - complexidade técnica

I - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º - A aplicação dos critérios previstos no **caput**, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência

I - prioritária

II - ordinária

§ 2º - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro

§ 3º - Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º - A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa

§ 5º - Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original

§ 6º - As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a

contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º - O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990

§ 8º - A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o **caput**, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º - Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

- I - tiver em sua composição substância nova;
- II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;
- III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de cento e vinte dias da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido e desde que atendido o disposto no § 6º deste artigo. (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015) (Vigência)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 23 - (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)~~

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido

relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A definição do período de que trata o **caput** será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênera, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos

órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em

objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concenrente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração

sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015)

§ 3º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento.” (Incluído pela Lei nº 14806/2024.)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem

manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82.~~ (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflituarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U de 24.9.1976

Lei nº 6.437, DE 20/08/1977

(D.O.U. de 24.8.1977)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art . 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4o e 6o desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a

capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art . 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art . 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

Art . 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art . 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995](#))

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial

ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XLII - reincidir na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias: [\(Incluído pela Lei nº 13.301, de 2016\)](#)

Pena - multa de 10% (dez por cento) dos valores previstos no inciso I do § 1º do art. 2º, aplicada em dobro em caso de nova reincidência.

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art . 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II DO PROCESSO

Art . 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art . 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art . 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os

participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 28-A. Os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ficam autorizados a celebrar, na forma de regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 14.671, de 2023\)](#)

§ 1º O requerimento de celebração de termo de compromisso conterá as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.

§ 2º O requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados de sua protocolização.

§ 3º O termo de compromisso de que trata este artigo deverá conter, no mínimo: [\(Incluído pela Lei nº 14.671, de 2023\)](#)

- I – a identificação, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;
- II – o prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;
- III – a descrição detalhada de seu objeto;
- IV – as penalidades que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência do descumprimento das obrigações nele pactuadas;
- V – o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 4º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado nos órgãos competentes do SNVS, e caso firmado termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar

§ 5º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a execução de eventuais penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 6º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso quando descumprida qualquer de suas

cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior, o qual será analisado pelos órgãos competentes do SNVS.

§ 7º O termo de compromisso será publicado pelos órgãos competentes do SNVS.

Art . 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art . 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de

preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.1977

Lei nº 6.839 de 30/10/1980

(D.O.U de 03/11/1980)

Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, eu faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 2º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1980

159º da Independência e 92º da República

JOÃO FIGUEIREDO
Murillo Macedo

Este texto não substitui o publicado em 03/11/1980 no Diário Oficial da União

Lei nº 9.965, DE 27/04/2000
(D.O.U. de 28/04/2000)

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo à mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Lei configurará infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de abril de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Gregori
José Serra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28/04/2000

Lei nº 11.343, DE 23/08/2006
(D.O.U. de 24.8.2006)

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; **estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas**; define crimes e dá outras providências.

******Lei não anexada na íntegra.**

******Para consulta deverá ser acessado**

<https://www.planalto.gov.br/>

******Em destaque artigo de interesse:**

(...)
CAPÍTULO II
DOS CRIMES

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - importa, exporta, remete, produz, fabrica, adquire, vende, expõe à venda, oferece, fornece, tem em depósito, transporta, traz consigo ou guarda, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;

II - semeia, cultiva ou faz a colheita, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, de plantas que se constituam em matéria-prima para a preparação de drogas;

III - utiliza local ou bem de qualquer natureza de que tem a propriedade, posse, administração, guarda ou vigilância, ou consente que outrem dele se utilize, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, para o tráfico ilícito de drogas.

§ 2º Induzir, instigar ou auxiliar alguém ao uso indevido de droga:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa de 100 (cem) a 300 (trezentos) dias-multa.

§ 3º Oferecer droga, eventualmente e sem objetivo de lucro, a pessoa de seu relacionamento, para juntos a consumirem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 1 (um) ano, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.500 (mil e

quinhentos) dias-multa, sem prejuízo das penas previstas no art. 28.

§ 4º Nos delitos definidos no caput e no § 1º deste artigo, as penas poderão ser reduzidas de um sexto a dois terços, ~~vedada a conversão em penas restritivas de direitos~~, desde que o agente seja primário, de bons antecedentes, não se dedique às atividades criminosas nem integre organização criminosa. (Vide Resolução nº 5, de 2012)

Art. 34. Fabricar, adquirir, utilizar, transportar, oferecer, vender, distribuir, entregar a qualquer título, possuir, guardar ou fornecer, ainda que gratuitamente, maquinário, aparelho, instrumento ou qualquer objeto destinado à fabricação, preparação, produção ou transformação de drogas, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 1.200 (mil e duzentos) a 2.000 (dois mil) dias-multa.

Art. 35. Associarem-se duas ou mais pessoas para o fim de praticar, reiteradamente ou não, qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.200 (mil e duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas do caput deste artigo incorre quem se associa para a prática reiterada do crime definido no art. 36 desta Lei.

Art. 36. Financiar ou custear a prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 8 (oito) a 20 (vinte) anos, e pagamento de 1.500 (mil e quinhentos) a 4.000 (quatro mil) dias-multa.

Art. 37. Colaborar, como informante, com grupo, organização ou associação destinados à prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e pagamento de 300 (trezentos) a 700 (setecentos) dias-multa.

Art. 38. Prescrever ou ministrar, culposamente, drogas, sem que delas necessite o paciente, ou fazê-lo em doses excessivas ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e pagamento de 50 (cinquenta) a 200 (duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. O juiz comunicará a condenação ao Conselho Federal da categoria profissional a que pertença o agente.

(...)

TÍTULO VI
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle

especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

(...)

Brasília, 23 de agosto de 2006; 185^o da
Independência e 118^o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jorge Armando Felix

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de
24.8.2006

Lei nº 13.021, de 08/08/2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, médica.

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

CAPÍTULO II DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as

tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência

farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º (VETADO).

Seção II

Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas [Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e [6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos

hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193ª da Independência e 126ª da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Manoel Dias

Arthur Chioro

Miriam Belchior

Guilherme Afif Domingos

Este texto não substitui o publicado no DOU de 11.8.2014 - Edição extra

DECRETOS FEDERAIS

Decreto nº 20.377 de 08/09/1931 **(D.O.U de 14/09/1931)**

Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil

****Observação - A Lei 5991/73, em seu artigo 56, revogou parcialmente este Decreto, ressalvados seus artigos 2º e 3º.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o regulamento anexo, que vai assinado pelo ministro de Estado da Educação e Saúde Pública, para o exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110º da Independência e 43º da República.

GETULIO VARGAS.

Belisario Penna.

Regulamento a que se refere o decreto nº 20.377 desta data

CAPÍTULO I **DA PROFISSÃO FARMACEUTICA**

~~Art. 1º A profissão farmacêutica em todo o território nacional será exercida exclusivamente por farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo título ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nas repartições sanitárias competentes, nos Estados.~~

~~§ 1º O farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições idênticas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da República, desde que se habilite perante este, na forma do respectivo regulamento.~~

~~§ 2º São mantidos os reconhecimentos de diplomas de farmacêuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública até a data do presente decreto.~~

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos officinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc., e plantas de aplicações terapêuticas;
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos officinais;
- e) as análises reclamadas pela clínica médica;

f) função de químico bromatologista, biólogo e legista.

§ 1º As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

§ 2º O fabrico de produtos biológicos a que se refere a alínea d só será permitido ao médico que não exerça a clínica.

Art. 3º As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 4º e seguintes (até art. 180 – revogados) .
Para consulta de seu conteúdo, verificar norma em www.planalto.gov.br

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 14.9.1931 e [retificado em 17.9.1931](#)

Decreto nº 20.931 de 20/01/1932

Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, de conformidade com o Art. 1º do Decreto nº 19.398, de 11 de novembro de 1930, DECRETA:

Art. 1 - O exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeiro, fica sujeito à fiscalização na forma deste decreto.

Art. 2 - Só é permitido o exercício das profissões enumeradas no Art.1 em qualquer ponto do território nacional a quem se achar habilitado nelas de acordo com as leis federais e tiver título registrado na forma do Art.5 deste decreto.

Art. 3 - Os optometristas, práticos de farmácia, massagistas e duchistas estão também sujeitos à fiscalização, só podendo exercer a profissão respectiva se provarem a sua habilitação a juízo da autoridade em vigor.

Art. 4 - Os graduados por escolas ou universidades estrangeiras só podem exercer a profissão, após submeterem-se a exame de habilitação, perante as faculdades brasileiras, de acordo com as leis federais em vigor.

Art. 5 - É obrigatório o registro do diploma dos médicos e demais profissionais a que se refere o Art.1 no Departamento Nacional de Saúde Pública e na repartição sanitária estadual competente.

Art. 6 - Os médicos e os cirurgiões dentistas são obrigados a notificar no primeiro trimestre de cada ano, à autoridade sanitária da localidade onde clinicarem, ou, em sua falta, à autoridade policial, a sede dos seus consultórios ou residências, afim de serem organizados o cadastro médico e o cadastro odontológico local.

Art. 7 - A Inspetora de Fiscalização do Exercício da Medicina, do Departamento Nacional de Saúde Pública, fará publicar mensalmente no Diário Oficial, a relação dos profissionais cujos títulos tiverem sido registrados, organizando, anualmente, com as alterações havidas a relação completa dos mesmos.

Art. 8 - As autoridades municipais, estaduais, e federais só podem receber impostos relativos ao exercício da profissão médica, mediante apresentação de prova de se achar o diploma do interessado devidamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública e nas repartições sanitárias estaduais competentes.

Art. 9 - Nas localidades, onde não houver autoridade

sanitária, compete às autoridades policiais e judiciárias verificar se o profissional se acha devidamente habilitado para o exercício da sua profissão.

Art. 10 - Os que, mediante anúncios ou outro qualquer meio, se propuserem ao exercício da medicina ou de qualquer dos seus ramos, sem título devidamente registrados, ficam sujeitos, ainda que se entreguem excepcionalmente a essa atividade, às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da medicina.

Art. 11 - Os médicos, farmacêuticos, cirurgiões dentistas, veterinários, enfermeiros e parteiras que cometerem falta grave ou erro de ofício, poderão ser suspensos do exercício da sua profissão pelo prazo de 6 meses a 2 anos, e se exercem função pública, serão demitidos dos respectivos cargos.

Art. 12 - A penalidade de suspensão será imposta no Distrito Federal pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, depois de inquérito administrativo apreciado por três profissionais de notório saber e probidade, escolhidos um pelo Ministro da Educação e Saúde Pública, um pelo diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública e um pelo diretor do Departamento Nacional do Ensino, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, após inquérito administrativo procedido por uma comissão de três profissionais, escolhidos um pelo secretário do Interior do Estado, um pelo diretor do serviço sanitário e um pelo juiz seccional federal. Em qualquer caso da aplicação da penalidade cabe recurso para o Ministro da Educação e Saúde Pública.

Art. 13 - Os que apresentarem oposição ou embaraço de qualquer ordem à ação fiscalizadora da autoridade sanitária, ou que a desacatarem no exercício de suas funções, ficam sujeitos a multa de 2:000\$ a 5.000\$, cobrável executivamente sem prejuízo da ação penal por desacato à autoridade que poderá ter lugar por denúncia do Ministério Público, na Justiça Federal, ou por denúncia dos órgãos competentes da Justiça Estadual.

Art. 14 - Podem continuar a clinicar nos respectivos Estados, os médicos, cirurgiões dentistas e veterinários que na data da publicação do presente decreto forem portadores de diplomas expedidos por escolas reconhecidas e fiscalizadas pelos governos estaduais, bem como os médicos, cirurgiões dentistas e veterinários diplomados por faculdades estrangeiras, com mais de 10 anos de clínica no país, comprovarem a idoneidade da escola por onde tenham se formado, a juízo da autoridade sanitária.

Do Exercício da Medicina

Art. 15 - São deveres dos médicos:

a) notificar dentro do primeiro trimestre de cada ano à Inspetoria da Fiscalização do Exercício da Medicina no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal à autoridade sanitária local ou na sua ausência à autoridade policial, nos Estados, a sede do seu consultório ou a sua residência para organização do cadastro médico regional (Art.6);

b) escrever as receitas por extenso, legivelmente, em vernáculo, nelas indicando o uso interno ou externo dos medicamentos, o nome e a residência do doente, bem

como a própria residência ou consultório;

c) ratificar em suas receitas a posologia dos medicamentos, sempre que esta for anormal, eximindo assim o farmacêutico de responsabilidade no seu aviamento;

d) observar fielmente as disposições regulamentares referentes às doenças de notificação compulsória;

e) atestar o óbito em impressos fornecidos pelas repartições sanitárias, com a exata causa mortis, de acordo com a nomenclatura nosológica internacional de estatística demografo-sanitária;

f) mencionar em seus anúncios somente os títulos científicos e a especialidade.

Art. 16 - É vedado ao médico:

a) ter consultório comum com indivíduo que exerça ilegalmente a medicina;

b) receitar sob forma secreta, como a de código ou número;

c) indicar em suas receitas determinado estabelecimento farmacêutico, para as aviar, ou dar consulta em local contíguo a estabelecimento farmacêutico, em circunstâncias que induzam, a juízo do Departamento Nacional de Saúde, a existência de quaisquer ligações com o mesmo. (Obs.: Redação dada pelo Decreto número 26.747, de 3-6- 1949.)

d) atestar o óbito de pessoa a quem não tenha prestado assistência médica;

e) firmar atestados sem praticar os atos profissionais que os justifiquem;

f) dar-se a práticas que tenham por fim impedir a concepção ou interromper a gestação, só sendo admitida a provocação do aborto e o parto prematuro, uma vez verificada, por junta médica, sua necessidade terapêutica;

g) fazer parte, quando exerça a clínica, de empresa que explore a indústria farmacêutica ou seu comércio. Aos médicos autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, serão, porém assegurados os respectivos direitos, embora não as possam explorar comercialmente, desde que exerçam a clínica;

h) exercer simultaneamente as profissões de médico e farmacêutico quando formado em medicina e farmácia, devendo optar por uma delas, do que dever ser de conhecimento por escrito, ao Departamento Nacional de Saúde Pública;

i) assumir a responsabilidade de tratamento médico dirigido por quem não for legalmente habilitado;

j) anunciar a cura de doenças consideradas incuráveis segundo os atuais conhecimentos científicos;

k) assumir a responsabilidade como assistentes, salvo nas localidades onde não houver outro médico, do tratamento de pessoa da própria família, que viva sob o mesmo teto, que esteja acometida de doença grave ou tóxico-maniaca, caso em que apenas pode auxiliar o tratamento dirigido por médico estranho a família;

l) recusar-se a passar atestado de óbito de doente a quem venha prestando assistência médica, salvo quando houver motivo justificado, do que deverá dar ciência, por escrito, à autoridade sanitária;

m) manter a publicação de conselhos e receitas consulentes por correspondência ou pela imprensa.

Art. 17 - As associações religiosas ou de propaganda

doutrinária, onde forem dadas consultas médicas ou fornecidos medicamentos, ficam sujeitas, nas pessoas de seus diretores, ou responsáveis, às multas estabelecidas no regulamento sanitário e às penas previstas no Código Penal.

§ 1 - Se alguém, não se achando habilitado para exercer a medicina, se valer de uma dessas associações para exercê-la, ficará sujeito às mesmas penalidades em que devem incorrer o diretor ou responsável.

§ 2 - Se qualquer associação punida na forma deste artigo, reincidir na infração, a autoridade sanitária ordenará, administrativamente, o fechamento da sua sede.

Art. 18 - Os profissionais que se servirem do seu título para a prescrição ou administração indevida de tóxicos entorpecentes, além de serem responsabilizados criminalmente serão suspensos do exercício da sua profissão pelo prazo de um a cinco anos, e demitidos de qualquer cargo público que exerçam. Parágrafo único. A aplicação da penalidade estabelecida neste artigo dependerá de condenação do infrator, salvo quando este houver sido autuado em flagrante no momento em que administrava o tóxico.

Art. 19 - Não é permitido o uso continuado de entorpecentes no tratamento de doenças ou afecções para o qual sejam admissíveis ou recomendáveis outros recursos terapêuticos, salvo quando, em conferência médica, na qual deve tomar parte a autoridade sanitária, ficar demonstrada a necessidade imprescindível do uso continuado de medicação dessa natureza.

Art. 20 - O médico, cirurgião-dentista, ou veterinário que, sem causa plenamente justificada, prescrever continuamente entorpecentes, será declarado suspeito pela Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade sanitária local, ficando sujeito seu receituário a rigorosa fiscalização. Verificadas nele irregularidades em inquérito administrativo, ser-lhe-á cassada a faculdade de prescrever entorpecentes, sem prévia fiscalização da autoridade sanitária, ficando as farmácias proibidas de aviar suas receitas, sem o visto prévio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou da autoridade sanitária local.

Art. 21 - Ao profissional que prescrever ou administrar entorpecentes para alimentação da toxico-mania será cassada pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, a faculdade de receitar essa medicação, pelo prazo de um a cinco anos, devendo ser o fato comunicado às autoridades policiais para a instauração do competente inquérito e processo criminal.

Art. 22 - Os profissionais que forem toxicômanos serão sujeitos a exame médico legal, não lhes sendo permitido prescrever entorpecentes pelo espaço de 1 a 5 anos.

Art. 23 - Não é permitido o tratamento de toxicômanos em domicílio. Esses doentes serão internados obrigatoriamente em estabelecimentos hospitalares, devendo os médicos assistentes comunicar a internação à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou à autoridade

sanitária local e apresentar-lhe o plano clínico para a desintoxicação. Nesses casos as receitas deverão ser individuais e ficarão sujeitas ao visto prévio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou da autoridade sanitária local.

Dos Estabelecimentos Dirigidos por Médicos

Art. 24 - Os institutos hospitalares de qualquer natureza, públicos ou particulares, os laboratórios de análises e pesquisas clínicas, os laboratórios de soros, vacinas e outros produtos biológicos, os gabinetes de raios X e os institutos de psicoterapia, fisioterapia e os estabelecimentos de duchas ou banhos medicinais, só poderão funcionar sob responsabilidade e direção técnica de médicos ou farmacêuticos, nos casos compatíveis com esta profissão, sendo indispensável para o seu funcionamento, licença da autoridade sanitária.

Art. 25 - Os institutos de beleza, sem direção médica, limitar-se-ão aos serviços compatíveis com sua finalidade, sendo terminantemente proibida aos que neles trabalham a prática de intervenções de cirurgia plástica, por mais rudimentares que sejam, bem como a aplicação de agentes fisioterápicos e a prescrição de medicamentos.

Art. 26 - Os laboratórios de análises e pesquisas clínicas, os laboratórios de soros, vacinas e outros produtos biológicos, os gabinetes de raios X e os institutos de psicoterapia, de fisioterapia e de ortopedia, serão licenciados e fiscalizados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade local. A licença será concedida ao responsável pelo estabelecimento e só poderá ser fornecida após a competente inspeção sanitária, devendo a transferência de local ou a substituição do responsável ser previamente requerida à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou à autoridade sanitária local.

Art. 27 - Os estabelecimentos eletro, rádio e fisioterápicos e ortopédicos só poderão funcionar sob a direção técnica profissional de médicos cujo nome será indicado no requerimento dos interessados à autoridade sanitária competente, salvo se esses estabelecimentos forem de propriedade individual de um médico.

Art. 28 - Nenhum estabelecimento de hospitalização ou de assistência médica pública ou privada, poderá funcionar, em qualquer ponto do território nacional, sem ter um diretor técnico e principal responsável, habilitado para o exercício da medicina nos termos do regulamento sanitário federal.

No requerimento de licença para o seu funcionamento deverá o diretor técnico do estabelecimento enviar à autoridade sanitária competente a relação dos profissionais que nele trabalham, comunicando-lhe as alterações que forem ocorrendo no seu quadro.

Art. 29 - A direção dos estabelecimentos destinados a abrigar indivíduos que necessitem de assistência médica se achem impossibilitados, por qualquer motivo, de participar da atividade social, e especialmente os destinados a acolher parturientes, alienados, toxicômanos, inválidos, etc., será confiada a um médico especialmente habilitado e a sua instalação deverá ser conforme os preceitos científicos de higiene, com

adaptações especiais aos fins a que se destinarem. O diretor técnico deverá facultar à autoridade sanitária a livre inspeção do estabelecimento sob sua direção, determinando o seu fechamento quando assim o exigir a autoridade sanitária, por motivo de conveniência pública ou de aplicação de penalidade, imposta por infração dos dispositivos do regulamento sanitário.

§ 1 - O diretor técnico, que requerer à autoridade sanitária a competente licença para a abertura dos estabelecimentos citados nos artigos precedentes, deverá pedir baixa de sua responsabilidade sempre que se afastar da direção.

§ 2 - Esses estabelecimentos terão um livro especial, devidamente rubricados pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro dos internos, com todas as especificações de identidade, e a anotação de todas as ocorrências verificadas desde a entrada até a saída do internado.

Do Exercício da Odontologia

Art. 30 - O cirurgião-dentista somente poderá prescrever agentes anestésicos de uso tópico e medicamento de uso externo para os casos restritos de sua especialidade.

Art. 31 - Ao cirurgião-dentista é vedado praticar intervenções cirúrgicas, que exijam conhecimentos estranhos à sua profissão, bem como permitir o exercício da clínica odontológica, em seu consultório, a indivíduo não legalmente habilitado para exercê-la.

Art. 32 - O material existente em consultório dentário, cujo funcionamento não esteja autorizado pela autoridade sanitária ou que seja utilizado por quem não tiver diploma registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, será apreendido e remetido para o depósito público.

Art. 33 - É terminantemente proibida aos protéticos, a instalação de gabinetes dentários, bem como o exercício da clínica odontológica.

Do Exercício da Medicina Veterinária

Art. 34 - É proibido às farmácias aviar receituário de médicos veterinários que não tiverem seus diplomas devidamente registrados no Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 35 - Nas receitas deve o veterinário determinar o animal a que se destina a medicação, e indicar o local onde é encontrado bem como o respectivo proprietário, mencionando a qualidade de veterinário após a assinatura da receita.

Do Exercício da Profissão de Parteira

Art. 36 - As parteiras e enfermeiras especializadas em obstetrícia devem limitar-se aos cuidados indispensáveis às parturientes e aos recém-nascidos nos casos normais, e em qualquer anormalidade devem reclamar a presença de um médico, cabendo-lhes a responsabilidade pelos acidentes atribuíveis à imperícia da sua intervenção.

Art. 37 - É vedado às parteiras:

a) prestar assistência médica a mulheres e crianças fora do período do parto, ou realizar qualquer intervenção cirúrgica;

b) recolher as parturientes e gestantes para tratamento em

sua residência ou em estabelecimentos sob a sua direção imediata ou mediata;

c) manter consultório para exames e prática de curativos;
d) prescrever medicações, salvo a que for urgentemente reclamada pela necessidade de evitar ou combater acidentes graves que comprometam a vida da parturiente, do feto ou recém-nascido.

Nesses casos, porém, como em todos os que se revestem de qualquer anormalidade, a presença do médico deve ser reclamada pela parteira, que tomará providências apenas até que chegue o profissional.

Disposições Gerais

Art. 38 - É terminantemente proibido aos enfermeiros, massagistas, optometristas e ortopedistas a instalação de consultórios para atender clientes, devendo o material aí encontrado ser apreendido e remetido para o depósito público, onde será vendido judicialmente a requerimento da Procuradoria dos Feitos da Saúde Pública a quem, a autoridade competente oficiará nesse sentido. O produto do leilão judicial será recolhido ao Tesouro, pelo mesmo processo que as multassanitárias.

Art. 39 - É vedado às casas de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica bem como instalar consultórios médicos nas dependências dos seus estabelecimentos.

Art. 40 - É vedado às casas que comerciam em artigos de ortopedia ou que os fabricam, vender ou aplicar aparelhos protéticos, contensivos, corretivos ou imobilizadores, sem a respectiva prescrição médica.

Art. 41 - As casas de ótica, ortopedia e os estabelecimentos eletro, radio e fisioterápicos de qualquer natureza devem possuir um livro devidamente rubricado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro das prescrições médicas.

Art. 42 - A infração de qualquer dos dispositivos do presente decreto será punida com a multa de 2:000\$ a 5:000\$ conforme a sua natureza, a critério da autoridade autuante, sem prejuízo das penas criminais. Estas penalidades serão discriminadas em cada caso no regulamento.

Parágrafo único. Nos casos de reincidência na mesma infração dentro do prazo de 2 anos, a multa será duplicada a cada nova infração.

Art. 43 - Os processos criminais previstos neste decreto, terão lugar por denúncia da Procuradoria dos Feitos da Saúde Pública, na Justiça do Distrito Federal, ou por denúncia do órgão competente, nas justiças, mediante solicitações da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou de qualquer outra autoridade competente.

Art. 44 - Revogam-se as disposições em contrário. Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 1932; 111º da Independência e 44º da República.

Getúlio Vargas

Francisco Campos

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 31/12/1932

Decreto nº 57.477 de 20/12/1965

(D.O.U de 28.12.1965)

Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando das atribuições que lhe confere o artigo 87, item I, da Constituição,

RESOLVE:

Aprovar o presente Regulamento que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

CAPÍTULO I

Art 1º Considera-se farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas oficinas e magistrais que obedeçam à farmacotécnica dos códigos e formulários homeopáticos.

Art 2º A instalação e o funcionamento de farmácia homeopática obedecerão ao disposto na legislação farmacêutica em vigor, excetuada a relação de drogas, medicamentos e utensílios, que deverá ser estabelecida em listas mínimas pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art 3º As farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos.

Art 4º A Comissão de Revisão de Farmacopéia deverá apresentar, para aprovação, dentro do prazo de 1 (um) ano, o Código Homeopático Brasileiro, como adendo à Farmacopéia Brasileira.

Parágrafo único. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, no prazo de 30 (trinta) dias, organizará a subcomissão de assuntos homeopáticos da Comissão de Revisão de Farmacopéia.

Art 5º Nas farmácias homeopáticas deverá existir, obrigatoriamente, a edição em vigor da Farmacopéia Brasileira com o Código Homeopático Brasileiro.

§ 1º Até que seja aprovado o Código Homeopático Brasileiro, serão adotadas, nas farmácias homeopáticas, as técnicas constantes das farmacopéias Homeopáticas Norte-Americana e Francêsa.

§ 2º Somente com autorização especial do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, poderão ser manipuladas nas farmácias, nos moldes homeopáticos, droga e substâncias não constantes dos Códigos Homeopáticos.

§ 3º As substâncias e drogas enquadradas no parágrafo anterior serão posteriormente incluídas no Código Homeopático Brasileiro ou em seus suplementos.

Art 6º O farmacêutico responsável por farmácia homeopática terá auxiliares de sua confiança.

Parágrafo único. Estes auxiliares, quando não forem farmacêuticos, deverão comprovar sua capacidade em práticas homeopáticas bem como as demais habilitações de acordo com as instruções vigentes.

Art 7º Os laboratórios de farmácia homeopática não poderão fabricar produtos industrializados.

Parágrafo único. A industrialização de produto homeopático somente poderá ser realizada por laboratório apropriado e independente de farmácia, habilitando-se previamente o interessado junto ao órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia e seus congêneres da Unidade Federada.

Art 8º Os importadores de matéria prima para fins homeopáticos deverão habilitar-se perante as autoridades sanitárias estaduais ou territoriais competentes e inscrever-se no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, na forma da legislação em vigor.

Art 9º São permitidas nas farmácias homeopáticas, desde que a área do estabelecimento as comporte, manter independentes, seções de venda de especialidades farmacêuticas, não homeopáticas, devidamente licenciadas no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, bem como seções de produtos de higiene, cosméticos e perfumaria, também devidamente licenciados no órgão federal de saúde.

Art 10. As farmácias alopáticas poderão manter estoque de produtos homeopáticos fabricados e embalados por laboratórios industriais homeopáticos.

Art 11. Nas localidades, fora dos grandes centros populacionais, em que, numa raio de seis quilômetros de distância, não houver qualquer tipo de farmácia estabelecida, poderá ser dada licença, a título precário e a juízo da autoridade sanitária competente, a pessoa idônea para suprir a população local com a venda de produtos homeopáticos industrializados como "Socorro Farmacêutico Homeopático".

§ 1º Os medicamentos, providos pelos Socorros Farmacêuticos Homeopáticos, serão escolhidos dentre relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregada da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 2º Os Socorros de que trata este artigo serão regulados por instruções das autoridades sanitárias locais, e suas respectivas licenças só terão alidade por mais de 1 (um) ano, após a instalação de farmácia numa raio de 6 (seis) quilômetros, observadas as demais exigências eu regem o assunto.

Art 12. Nas farmácias homeopáticas é obrigatório estoque de soros de uso profilático e curativo de emergência, de acordo com relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia que atenda às necessidades regionais.

Art 13. Nas farmácias homeopáticas, deverão existir, obrigatoriamente, no mínimo, três especialistas farmacêuticos injetáveis, de ação entorpecente, a fim de atender aos casos de emergência.

Parágrafo único. A aquisição e venda desses, produtos, bem como das demais substâncias entorpecentes utilizáveis nas farmácias homeopáticas, obedecerão ao que determina a legislação específica sobre entorpecentes, em vigor.

Art 14. Os medicamentos homeopáticos manipulados nas farmácias, considerados produtos oficinais, deverão ter nos rótulos os seguintes elementos: nome da farmácia

e seu endereço, número de licença do estabelecimento fornecido pelo órgão federal de saúde competente ou congêneres da Unidade Federada, nome do produto, Farmacopéia ou código a que obedece, via da administração e outras exigências que se fizerem necessárias.

§ 1º Nos rótulos desses medicamentos, deverá ser inscrita a denominação completa, latina ou brasileira, ou a correspondente abreviatura oficial, bem como a escala e dinamização adotadas.

§ 2º São admitidas as escalas decimal e centesimal cujas abreviaturas serão respectivamente representadas por símbolos "D" e "C", facultando-se, também o emprêgo do símbolo "X" em substituição ao "D" da escala decimal.

§ 3º Qualquer outros símbolos serão estabelecidos de acôrdo com a Farmacopéia Brasileira.

§ 4º Toda vez que no receituário médico fôr omitido o símbolo de um medicamento homeopático, dever-se-á considerá-lo como de escala centesimal.

Art 15. As farmácias homeopáticas não poderão aviar receitas sob a forma de código, sigla ou número.

Art 16. Nas prescrições médicas homeopáticas, não poderão ser usados código, sigla ou número, nem figurar recomendação restringindo o aviamento da receita a determinada farmácia homeopática.

Art 17. A infração aos dois artigos anteriores, além das penalidades previstas na legislação em vigor relativa às farmácias em geral, será levada ao conhecimento dos Conselhos profissionais respectivamente de Farmácia e de Medicina, conforme a profissão dos infratores.

Art 18. Os medicamentos homeopáticos cuja concentração tiver equivalência com as respectivas doses máximas estabelecidas farmacologicamente, somente poderão ser vendidos mediante receita médica, devendo ser observadas as demais exigências em vigor.

CAPÍTULO II

Art 19. Laboratório Industrial farmacêutico homeopático é aquele que manipula e fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Art 20. O laboratório industrial farmacêutico homeopático só poderá funcionar com licença do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia ou do congêneres da Unidade Federada, de acôrdo com a legislação farmacêutica em vigor, observadas as exigências de instalação que lhe são peculiares e as condições estabelecidas segundo a natureza dos produtos fabricados ou manipulados.

Parágrafo único. O laboratório industrial farmacêutico homeopático obedecerá às demais exigências da legislação farmacêutica em vigor, no que lhe couber.

Art 21. Entende-se neste Regulamento como produto oficial homeopático aquele inscrito nos Códigos Homeopáticos ou ainda, enquadrado no parágrafo 2º, do artigo 5º deste Regulamento.

Art 22. Nos rótulos dos produtos manipulados ou fabricados pelos laboratórios farmacêuticos homeopáticos deverão constar, no que lhes couber, as

referências a que se acham obrigados os produtos oficiais, na conformidade da legislação em vigor, devendo ser adotada somente uma única marca genérica como característica de todos os produtos do mesmo laboratório.

Parágrafo único. Deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas e Farmacopéia Brasileira, conforme o caso, no que se relaciona à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura bem como ao nome tradicional e símbolo.

Art 23. Os laboratórios industriais homeopáticos, obedecidas as demais exigências regulamentares vigentes sobre a matéria poderão fabricar, como especialidade farmacêutica medicamento homeopático cuja fórmula seja constituída por substância de comprovada ação terapêutica.

§ 1º A denominação dessas especialidades farmacêuticas quando não fôr de fantasia, caracterizar-se-á pela forma farmacêutica, nome do componente que deu origem ao licenciamento e pela marca genérica característica dos produtos do laboratório fabricante, permitindo-se acrescentar a palavra "composto" quando se tratar de associação.

§ 2º Quaisquer referências sobre a indicação terapêutica desses medicamentos homeopáticos, em rótulos ou bulas, obedecerão estritamente à farmacodinâmica ou experiência clínica homeopática.

§ 3º A utilização terapêutica das substâncias constituintes da fórmula a licenciar deverá ser devida e fundamentadamente comprovada através de literatura idônea atualizada ou observação clínica, bem como do parecer técnico científico e de órgãos especializados no setor homeopático e credenciados pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 4º Dever-se-á obedecer às demais exigências gerais vigentes relativas às especialidades farmacêuticas, no que lhes couber.

Art 24. Fica assegurado o direito a revalidação de licença de especialidade farmacêutica, constituída por medicamentos homeopáticos, licenciada anteriormente a este Regulamento com o nome da fantasia, desde que sejam observadas as normas formais em vigor, e ainda, a farmacodinâmica e ou observação clínica homeopática.

Art 25. A propaganda de todo e qualquer produto homeopático deverá ser submetida a prévia censura do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art 26. Cassar-se-á tôda e qualquer autorização dada para fabricação e venda de produto homeopático que não se enquadre neste Regulamento e ainda que não tenha tido amparo legal.

Parágrafo único. Os fabricantes dos produtos atingidos por este artigo terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para retirá-los do mercado.

CAPÍTULO III

Art 27. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, ouvido o Laboratório Central de controle de Drogas Medicamentos

e Alimentos, baixará normas sobre os métodos analíticos dos produtos homeopáticos.

Art 28. Dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação deste Regulamento, o órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia baixará instruções relativas às normas técnicas específicas a serem adotadas para instalação e funcionamento de farmácia homeopática, bem como as relativas às demais exigências que se fizerem necessárias, inclusive às taxas a serem cobradas dentro da codificação atualizada.

Parágrafo único. No mesmo prazo acima determinado, deverão ser elaboradas as relações de drogas utensílios e medicamentos de que trata este Regulamento.

Art 29. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia credenciará, sempre que necessário, organizações científicas do setor homeopático como órgãos consultivos em assuntos relativos a homeopatia.

Art 30. Somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

Art 31. As drogas, plantas e os produtos homeopáticos de procedência e/ou propriedade estrangeira enquadrar-se-ão nas exigências da legislação em vigor.

Art 32. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia deverá fazer constar do talão de licença dos produtos homeopáticos a seguinte especificação: "medicamento homeopático".

Art 33. A manipulação, fabricação, comércio e propaganda de remédios e produtos homeopáticos ditos "secretos" são proibidas, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor.

Art 34. Os casos omissos serão resolvidos pelo Diretor do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art 35. A infração a qualquer dos artigos do presente Regulamento será punida de acordo com o estabelecido na legislação farmacêutica em vigor.

Art 36. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 20 de dezembro de 1965; 144º da Independência e 77º da República.

H. CASTELLO BRANCO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 28.12.1965

DECRETO Nº 57.477, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965.

Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

(Publicado no *Diário Oficial* - Seção I - Parte I - de 28-12-65)

RETIFICAÇÃO

Na página 13.483, 2ª coluna, Art. 9º,

ONDE SE LÊ :

..não homeopáticas, ...

LEIA- SE :

..não homeopáticas,...

Nas mesmas página e coluna, Artigo 13,

ONDE SE LÊ :

..aos casos de emergência.

LEIA- SE :

..aos casos de urgência.

Ainda nas mesmas página e coluna, Art. 14,

ONDE SE LÊ :

..pelo órgão federal de saúde...

LEIA- SE :

..pelo órgão de saúde ...

Na 3ª coluna,

ONDE SE LÊ :

no parágrafo 2º, do Art. 23;

... ou bulas, obedecerão ...

LEIA- SE :

..ou bulas, obedecerão ...

Na 4ª coluna, Art. 27, ainda da página 13.483,

ONDE SE LÊ:

... sobre os métodos analíticos ...

LEIA-SE:

.. sobre os métodos analíticos ...

RET publicada no D.O.U de 02.03.1966

Decreto nº 74.170, de 10/06/1974

(D.O.U. de 11.6.1974)

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#),

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, dos

Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número [5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela

subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; ([Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006](#))

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. ([Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006](#))

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

- I - farmácias;
- II - drogarias;
- III - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

- I - se verificado o acondicionamento adequado;
- II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006](#))

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

CAPÍTULO III

Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficiais e magistras, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

CAPÍTULO IV

Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição, representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanária, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do [Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

CAPÍTULO V

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27. (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistir farmacêutico na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

~~b) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade

do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30. (Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987)~~

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

CAPÍTULO VI

Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita: (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

~~Parágrafo único. (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial,

destina ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento o número da licença sanitária, nome do responsável técnica e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo" "Uso Interno" "Agite quando Usar" "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmula aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao clientes ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

~~Parágrafo único.~~ [\(Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999\)](#)

Art 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmo preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à [Lei nº 5.726, de 29 de outubro](#)

[de 1971](#), e [Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971](#), que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros serão remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimentos da amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecível em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogados excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluídas fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato ao auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia da contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado análise fiscal podendo, porém ser adotado outro de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quantos ao resultado análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no parágrafo anterior, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgão de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimentos do disposto na [Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973](#), fará publicar no Diário Oficial da União

I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º deste Regulamento;

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outras estabelecimentos além de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução deste Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

a) à padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) aos estoques mínimo de determinados medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o [artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º É vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.6.1974

Decreto nº 85.878 de 07/04/1981
(D.O.U. de 09.03.1981)

Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição.
DECRETA:

Art. 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéias, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:
a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e a análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
c) órgãos laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratique extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;
d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;
VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art. 2º - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;
c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;
d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radiosótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, iológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;
j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais.

II - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias;
III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

Art. 3º - As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

Art. 4º - As dúvidas provenientes do exercício de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimento direto entre os Conselhos Federais interessados.

Art. 5º - Para efeito do disposto no artigo anterior, considera-se afim com a do farmacêutico a atividade da mesma natureza, exercida por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica.

Art. 6º - Cabe ao Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções necessárias à interpretação e execução do disposto neste Decreto.

Art. 7º - Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Brasília, 07 de abril de 1981; 160º da Independência e 93º da República.

João Figueiredo
Murilo Macedo

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 09.03.1981

Decreto nº 5.053, de 22/04/2004
(DOU de 23.4.2004)

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovado o anexo Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem.

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os [Decretos nºs 1.662, de 6 de outubro de 1995, 2.062, de 7 de novembro de 1996, e o art. 5º do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976](#), Brasília, 22 de abril de 2004; 183ª da Independência e 116ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.4.2004

A N E X O

REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento.

Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário poderão ser realizadas pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência.

Art. 2º-A. Para os efeitos deste Regulamento, considera-se: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - análise de fiscalização - análise efetuada por laboratório oficial em produtos submetidos ao regime instituído por este Regulamento; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - biodisponibilidade - indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - bioequivalência - equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - comércio - atividade que consiste na compra, venda, cessão ou transferência de produtos de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

V - controle da qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada partida dos produtos abrangidos por este Regulamento, com o objetivo de verificar se satisfaz as normas de identidade, atividade, pureza, inocuidade, eficácia e segurança; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VI - Denominação Comum Brasileira - DCB - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VII - Denominação Comum Internacional - DCI - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VIII - equivalência terapêutica - quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IX - farmacovigilância - conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

X - laboratório oficial - laboratório do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou credenciado; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XI - laboratório de referência - laboratório indicado em relação contida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de reconhecida idoneidade e capacidade técnica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XII - matéria-prima - substância ativa ou inativa que se emprega para a fabricação de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e demais produtos de que trata este Regulamento, mesmo que permaneça inalterada, experimente modificação, ou seja eliminada durante o processo de fabricação; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIII - medicamento genérico de uso veterinário - medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIV - medicamento de referência de uso veterinário - medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XV - medicamento similar de uso veterinário - medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVI - natureza do produto - conjunto de características que determinam a classe do produto como farmacêutica ou biológica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVII - produto acabado - produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para comercialização ou exposição à venda; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVIII - produto a granel - produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação, sem incluir as etapas de acondicionamento na embalagem primária e de rotulagem; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIX - produto semiacabado - substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto acabado; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XX - produto de uso veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu **habitat**, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos

destinados ao embelezamento dos animais; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

XXI - produtos de uso veterinário que necessitam de cuidados especiais - produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

XXII - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, com base nos testes de estabilidade realizados pelo fabricante, mantidas as condições de armazenamento e de transporte. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 3º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, ao controle de qualidade e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes à normalização deste Regulamento, inclusive aquelas aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul, quando referente ao tema previsto neste artigo.

CAPÍTULO II DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rote, controle a qualidade, comerce, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

§ 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento.

§ 3º A obrigatoriedade do registro para estabelecimentos que comerciem ou armazenem é aplicável somente àqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 5º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento a unidade da empresa onde se processem quaisquer das atividades mencionadas no art. 1º deste Regulamento.

Art. 6º O registro a que se refere o art. 4º deverá ser solicitado pelo interessado, mediante requerimento por escrito, contendo as seguintes informações:

I - razão social da empresa proprietária;

II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

III - localização do estabelecimento (endereço completo);

IV - finalidade a que se destina o estabelecimento;

V - natureza dos produtos a serem importados, fabricados ou comercializados (farmacêutico, biológico ou farmaquímico);

VI - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico; e

VII - dispositivos legais e específicos em que fundamenta o requerimento de registro.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia autenticada do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;

II - cópia do cartão de inscrição no CNPJ;

III - relação dos produtos a serem fabricados, manipulados ou importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica;

IV - declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados, comercializados ou importados; e

V - cópia da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

§ 2º Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador ou rotulador, o requerimento de registro também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - memorial descritivo de instalações e equipamentos, assinado pelo responsável técnico;

II - planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

~~IV - descrição do sistema de controle preventivo para evitar contaminação do meio ambiente e risco para a saúde, observando os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, manipulação e armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.~~

§ 3º O registro e licenciamento dos estabelecimentos a que se refere o art. 4º serão concedidos após inspeção e aprovação das instalações.

§ 4º A inspeção a que se refere o § 3º não será aplicável aos estabelecimentos que: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - distribuam, exportem ou importem produtos de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - comerciem e armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - manipulem produtos de uso veterinário e que estejam em situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, como farmácias de manipulação. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 5º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 7º O estabelecimento fabricante ou importador, que não fabricou ou não importou produtos no período de dois anos, terá sua licença de funcionamento automaticamente cancelada.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica ao estabelecimento que, por iniciativa motivada de seu proprietário, comunique a interrupção de suas atividades ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º A interrupção a que se refere o § 1º não poderá ser superior a cinco anos, sob pena de cancelamento do registro. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º A retomada das atividades interrompidas nos termos do § 1º deverá ser previamente autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 4º Cancelada a licença de funcionamento do fabricante ou do importador, as licenças dos produtos ficam automaticamente canceladas. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 8º Alterações relacionadas à localização ou às instalações do estabelecimento deverão ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Caso as alterações afetem as atividades específicas do estabelecimento, a empresa deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralização no ato de comunicação previsto no **caput**. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º Concluídas as alterações de que trata o **caput**, o interessado deverá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de inspeção ou autorização de funcionamento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º O prazo para inspeção ou autorização de funcionamento não deverá exceder sessenta dias a partir da data da comunicação de que trata o § 2º. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 9º A transferência de propriedade ou alteração de razão social dos estabelecimentos deverão ser informadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de legalização, no prazo máximo de quinze dias.

§ 1º A legalização deverá ser efetivada no prazo máximo de sessenta dias após a solicitação.

§ 2º Caso a legalização não ocorra no prazo previsto no § 1º, considerar-se-á efetivada, sujeita à reavaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a qualquer tempo.

Art. 10. O proprietário ou fabricante estabelecido no exterior, que pretenda exportar produto de uso veterinário para o Brasil, qualquer que seja sua natureza, deverá ter representante exclusivo e legalmente habilitado.

Parágrafo único. A exclusividade de que trata o **caput** não será exigida no caso de produtos de uso veterinário

indicados exclusivamente como aditivos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos e ou como anticoccidianos. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

CAPÍTULO III DAS INSTALAÇÕES

Art. 11. O estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade de produtos para si ou para terceiros deverá contar com instalações e equipamentos adequados, que atendam às normas de Boas Práticas de Fabricação - BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aos regulamentos específicos de produção, ao controle de qualidade e biossegurança por ele definidos, e também às normas de higiene e segurança do trabalho, estabelecidas pelos órgãos oficiais competentes, além de garantir os seguintes requisitos, no que se aplicar:

I - área destinada à manipulação ou fabricação de produtos veterinários, com instalações que satisfaçam o volume e a capacidade de produção declarados;

II - instalações industriais em edificações fisicamente separadas das construções destinadas a residências ou outras a elas não relacionadas;

III - construção de piso, paredes e teto das áreas de manipulação, fabricação ou depósito, cujos desenho e material utilizados assegurem condições adequadas aos procedimentos de limpeza e desinfecção;

IV - equipamentos, utensílios e condições necessárias para a finalidade a que se propõe;

V - área de armazenamento destinada a:

a) depósito de matérias-primas, materiais de embalagem e materiais intermediários, a granel, e produtos acabados;

b) materiais em quarentena;

c) depósito de produtos acabados em quarentena ou liberados; e

d) depósito de produtos reprovados, devolvidos, recolhidos e para contraprova;

VI - que a área a que se refere o inciso V seja projetada e adaptada de forma a assegurar condições adequadas de estocagem; e

VII - áreas auxiliares:

a) para descanso e refeitório, separadas das demais áreas;

b) destinadas a vestiários, lavatórios, banheiros e sanitários, de fácil acesso e suficientes para o número de usuários, sendo que os sanitários não deverão ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento; e

c) de manutenção, separadas das áreas de produção.

§ 1º As dependências do estabelecimento onde se realizem os controles da qualidade de matérias-primas e de produtos acabados deverão estar fisicamente separadas da área de produção.

§ 2º A direção do estabelecimento deverá adotar medidas para que todas as pessoas que manipulem produtos veterinários recebam instruções adequadas e contínuas sobre manipulação higiênica dos referidos produtos, e orientação quanto aos cuidados com a higiene pessoal.

§ 3º O estabelecimento deverá dispor de meios capazes de eliminar os riscos da poluição decorrentes dos processos da industrialização, em consonância com as normas ambientais vigentes, e com aquelas que impeçam o escape de agentes infecciosos que possam causar efeitos nocivos à saúde pública e aos animais.

§ 4º O estabelecimento deverá dispor de sistema de abastecimento de água potável, com sistema de tratamento, pressão e temperatura convenientes, e com adequado sistema de distribuição e proteção contra a contaminação, devendo os efluentes e águas residuais ser tratados antes do deságüe na rede geral, a fim de eliminar microorganismos e substâncias contaminantes, resultantes dos diversos sistemas operativos.

Art. 12. Tratando-se de unidade fabril mista, destinada à fabricação de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos e alimentos com medicamentos, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistema de ar independente, para a fabricação de cada um deles, e, além disso:

I - quando se tratar de fabricação de cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilínicos e pesticidas de uso veterinário, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistemas de ar independente, para a fabricação de cada um;

II - quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes, será obrigatória a existência de instalações separadas para cada atividade, dotadas de sistemas de ar independente;

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)
III - nas áreas onde se fabricam os produtos citados nos incisos I e II deste artigo, será permitida a produção em campanha, nas mesmas instalações, para produtos da mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que sejam adotadas as precauções específicas e sejam realizadas as validações de limpeza e de descontaminação necessárias; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

IV - no caso de produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamentos adequados para sua correta conservação e para o registro gráfico das variações de temperatura.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disciplinará os casos em que serão admitidas medidas alternativas à exigência de sistemas de ar independente de que trata o inciso II do **caput**.

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 13. O estabelecimento que fabrique ou manipule produtos farmacêuticos injetáveis, ou que exijam condições assépticas de produção e de envase, deverá dispor de áreas destinadas especificamente para essas finalidades, e que atendam aos seguintes requisitos:

I - cada área deverá ser independente, e piso, paredes, teto, portas e janelas devem ser revestidos com material impermeável, não-absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza ou desinfecção, além de possuir sistema de renovação de ar que assegure a ausência de contaminação do produto final;

II - deverá haver o mínimo de saliências projetadas e de equipamentos; as superfícies deverão ser lisas, sem

frestas e de cor clara; a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, e os canos e dutos deverão estar instalados de forma a facilitar a limpeza; pias e ralos serão permitidos apenas nas áreas não-assépticas;

III - as áreas de manipulação deverão ser providas de mesas revestidas de material impermeável, de equipamento e de instrumental necessários às demais práticas que nelas se processem;

IV - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a permitir a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir a contaminação;

V - os equipamentos e materiais para limpeza e assepsia das mãos deverão estar sempre disponíveis no interior dos vestiários;

VI - dispor de câmaras e antecâmaras, cujas portas devem ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

VII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento no insuflamento, e manter pressão positiva com relação às áreas vizinhas, sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

VIII - quando possuir biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, deverá atender às normas e aos registros das condições ambientais, de higiene, limpeza, desinfecção e manejo; e

IX - o vestuário utilizado nas áreas de produção ou inoculação de animais deverá estar limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar essas áreas deve respeitar procedimentos de higiene pessoal.

Art. 14. O estabelecimento fabricante de produto biológico deverá possuir prédios e instalações construídos ou adaptados para tais objetivos, e que preencham os seguintes requisitos:

I - piso, paredes, teto, portas e janelas deverão ser revestidos com material impermeável, não absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza e desinfecção; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas, e de cor clara; e a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, para facilitar a limpeza;

II - contar com sistema de biossegurança adequado à norma específica para cada agente, planejado de modo a evitar riscos de contaminação do meio ambiente, e de contaminação cruzada entre os microorganismos que possam sobreviver em conseqüência dos diversos sistemas operativos;

III - assegurar separação e independência das áreas limpas e contaminadas, garantindo boas condições de higiene e limpeza em ambas; essas áreas deverão contar com barreiras de entrada e saída para o trânsito entre elas, de tal forma que as pessoas e os equipamentos que ingressem nas referidas áreas respeitem as medidas de higiene e biossegurança recomendadas;

IV - o acesso às áreas mencionadas no inciso III deverá ocorrer por intermédio dos vestiários;

V - contar com câmaras frigoríficas e congeladores, dotados de termorreguladores de precisão e aparelho de registro gráfico, cujo sistema de funcionamento assegure a uniformidade da temperatura, para adequada conservação de matérias-primas e produtos acabados que exijam baixa temperatura para estocagem;

VI - possuir câmaras-estufas dotadas dos mesmos equipamentos e recursos técnicos mencionados no inciso V;

VII - possuir, quando exigido pela norma específica do produto, biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, o qual deverá respeitar normas e registros das condições ambientais, de higiene, de limpeza, de desinfecção e manejo, e dispor de infectórios para animais inoculados, absolutamente isolados do exterior, tendo sistema próprio de ventilação, com filtragem nas entradas e saídas de ar, e métodos eficazes de recolhimento, tratamento e descontaminação das excretas dos mencionados animais, dos materiais utilizados e dos cadáveres;

VIII - o vestuário, utilizado nas áreas de produção ou infectório, deverá estar sempre limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar a essas áreas deverá respeitar procedimentos de higiene pessoal;

IX - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a estabelecer a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir o risco de contaminação;

X - os equipamentos e materiais para a limpeza das mãos deverão estar sempre disponíveis, no interior dos vestiários;

XI - dispor de antecâmaras nas áreas de produção e envase, cujas portas deverão ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

XII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento, no sistema de insuflamento e na exaustão, e manter pressão positiva ou negativa, com gradiente de pressão em relação às áreas vizinhas sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

XIII - a área de envase deverá atender às normas específicas para cada agente patógeno; e

XIV - dispor de abastecimento de nitrogênio, quando necessário.

Parágrafo único. Poder-se-á trabalhar com diferentes microorganismos, desde que se mantenham as mesmas condições de controle correspondentes a cada microorganismo em particular.

Art. 15. O estabelecimento que apenas comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário deverá cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho, e atender aos seguintes requisitos:

I - dispor de local adequado para o armazenamento, fisicamente separado de dependências residenciais ou de produtos incompatíveis com a

finalidade específica do estabelecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - contar com dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os protejam de temperaturas incompatíveis, e assegurem condições de limpeza e desinfecção; e

III - quando trabalhar com produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamento para registro das variações de temperatura.

Parágrafo único. O estabelecimento referido no **caput** poderá ainda contratar terceiros para a execução do disposto neste artigo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 16. O estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros deverá atender aos requisitos quanto a instalações, a serem definidos em norma específica pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO IV DA TERCEIRIZAÇÃO

Art. 17. O estabelecimento fabricante poderá terceirizar, mediante celebração de contrato, a fabricação, o controle de qualidade e o armazenamento dos produtos de uso veterinário a estabelecimento legalmente registrado para o exercício da atividade objeto da terceirização, após comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento fabricante aquele que exerce atividade fabril no território nacional.

§ 2º O contrato de terceirização estabelecerá as atribuições de cada uma das partes, a duração, as operações contratadas, as exigências legais e providências técnicas a elas relacionadas, de acordo com o registro do produto e da autorização de funcionamento do estabelecimento fabricante contratado.

§ 3º Na contratação do controle de qualidade, a aprovação final para liberação do produto será dada pelo responsável técnico do contratante.

§ 4º O estabelecimento contratado não poderá subcontratar os serviços objeto do contrato referido no **caput** deste artigo.

§ 5º A rescisão, a denúncia, o término, a suspensão temporária e qualquer alteração do contrato referido no **caput** deste artigo deverão ser comunicados pelo contratante ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de sete dias úteis, após a sua formalização entre as partes contratantes.

§ 6º No caso de elaboração de produto acabado, ou envase final, o contratado obriga-se a entregar ao contratante todas as unidades do produto, identificadas e com respectivo número da partida, data da fabricação e do vencimento.

§ 7º A responsabilidade pelas irregularidades nos produtos de que trata este artigo caberá ao laboratório fabricante e ao proprietário do registro, ficando ambos sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento.

§ 8º Não será concedido registro de produto para fins de terceirização a estabelecimento que não seja fabricante, ou que não esteja em atividade fabril.

§ 9º Poderá ser permitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após avaliação prévia, a fabricação de produtos em regime de comodato.

§ 10. Na terceirização do armazenamento não será exigido o registro do estabelecimento terceirizado, exceto se este for armazenar produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

CAPÍTULO V DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 18. O estabelecimento e produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo.

§ 1º Para o estabelecimento, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de estabelecimento fabricante de produto biológico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário;

II - tratando-se de estabelecimento que apenas comercie ou distribua produto acabado, será exigida responsabilidade técnica do médico veterinário;

III - tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou fracionador de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico;

IV - tratando-se de estabelecimento que importe, armazene ou apenas exporte, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico, conforme a natureza do produto;

V - tratando-se de estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário, ou farmacêutico, ou químico industrial de nível superior, conforme a natureza do produto; ou

VI - tratando-se de estabelecimento que fabrique produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial.

§ 2º Para produto, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de produto biológico, será exigida a responsabilidade de médico veterinário;

II - tratando-se de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico; ou

III - tratando-se de produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial de nível superior.

Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente a substituição, nos termos do art. 18, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\).](#)

Parágrafo único. O responsável técnico substituto responderá solidariamente, durante o período de afastamento do titular.

Art. 20. É obrigatória ao responsável técnico e, na sua ausência, ao seu substituto, a observância a este Regulamento e às normas complementares, no âmbito de sua competência, e assegurar que:

I - os produtos fabricados ou comercializados estejam registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirado, sejam recolhidos para inutilização;

III - os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula;

IV - os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e ao fabricante;

V - os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;

VI - a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;

VII - seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

VIII - os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou laço, e sem fracionamento na revenda;

IX - sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto;

X - o comprador ou usuário receba orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto; e

XI - cada produto acondicionado em embalagens coletivas, para venda unitária, deve estar acompanhado da respectiva bula.

Art. 21. Ocorrendo o afastamento definitivo do responsável técnico, deverá ser imediatamente comunicado pelo estabelecimento, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que procederá ao cancelamento da responsabilidade técnica.

Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, a responsabilidade do técnico que se afasta persiste em relação à partida do produto fabricado durante o período em que esteve como responsável técnico, até o vencimento dela.

Art. 22. A responsabilidade técnica pela fabricação do produto, inclusive quando fabricado por terceiros ou quando importado, será do responsável técnico do estabelecimento proprietário do registro desse produto.

Art. 23. No caso de estabelecimento fabricante, o responsável técnico ou, na sua ausência, o responsável

técnico substituto, deverá estar presente no estabelecimento durante o processo de produção.

CAPÍTULO VI DO REGISTRO DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Art. 24. O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Parágrafo único.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.444, de 2015\)](#)

~~Art. 25.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.444, de 2015\)](#)

§ 1º Dada a importância dos produtos veterinários no diagnóstico, na prevenção, no tratamento e na erradicação das enfermidades dos animais, na produção de alimentos e nas questões sobre seu impacto na saúde pública, todo produto deverá cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, matérias-primas, processos de produção e de produtos terminados, para o qual se tomarão por referência as reconhecidas internacionalmente.

§ 2º Para cumprimento das questões relativas ao impacto sobre a saúde, de que trata o § 1º, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ouvirá o setor responsável da área de saúde.

Art. 26. O registro a que se refere o art. 24 deverá ser solicitado pela empresa proprietária do produto, ou, quando se tratar de produto importado, pelo seu representante legal no Brasil, mediante requerimento contendo as seguintes informações:

I - razão social da firma requerente;

II - finalidade do registro;

III - número de registro do estabelecimento requerente;

IV - nome completo do produto; e

V - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico pelo produto.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - relatório técnico elaborado de acordo com o roteiro definido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - modelo de rotulagem elaborado conforme disposto neste Regulamento;

III - declaração do responsável técnico assumindo a responsabilidade pela fabricação do produto no Brasil; e

IV - declaração do importador assumindo a responsabilidade sobre o produto importado.

§ 2º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia da documentação original de registro, que comprove as informações do relatório técnico do produto importado;

II - documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação do produto e que responsabilize seu representante pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive no caso de infrações e de

penalidades; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - certificado de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante, no país de origem; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

IV - certificado de registro, autorização de venda livre, no país de origem, ou certificado de fabricação exclusiva para exportação, especificada a fórmula completa ou a composição, as indicações e a validade. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º O relatório técnico a que se refere o inciso I do § 1º deste artigo deverá informar os procedimentos específicos para inativação do produto, visando à sua inutilização e ao seu descarte, em conformidade com as normas de segurança biológica e ambiental existentes.

Art. 26-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário, o interessado, observado o disposto no art. 26 e nas normas complementares a este Regulamento, deverá comprovar, cumulativamente: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais para o consumo humano, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º As provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e depleção de resíduos devem ser realizadas em laboratórios de referência às expensas da empresa solicitante do registro e sob a sua responsabilidade. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 2º As provas previstas no § 1º devem ser realizadas em cada espécie animal, em todas as vias de administração, de acordo com a indicação do medicamento de referência. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 3º A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá ser solicitada a realização de estudos nas condições brasileiras para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário importado. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º O pedido de registro de medicamento genérico pelo interessado deverá conter a indicação do medicamento de referência de uso veterinário registrado. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 5º Não serão admitidos, para fim de registro de medicamento genérico de uso veterinário: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - soluções parenterais de pequeno e grande volumes, isentas de fármacos, tais como água para

injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - produtos biológicos, derivados do plasma e do sangue; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - fitoterápicos; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - outros produtos indicados em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 27. As despesas decorrentes do envio e da devolução da documentação e da análise do dossiê técnico, necessários à concessão do registro de produto veterinário, correrão a expensas da empresa solicitante do registro.

Art. 28. Decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos produtos de uso veterinário que sejam considerados casos especiais, nos termos do [§ 4º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969](#). [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º Para os fins do § 1º consideram-se casos especiais os produtos de uso veterinário que: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - necessitem de cuidados especiais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - apresentem alta complexidade técnica; ou [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 29. Havendo necessidade de maiores informações, o interessado terá o prazo de quarenta e cinco dias para prestá-las, a contar da data de sua ciência.

§ 1º O prazo para emissão do registro reinicia-se a partir do cumprimento de todos os itens da exigência.

§ 2º O descumprimento da exigência no prazo concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento motivará a anulação e o arquivamento do processo.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá conceder prorrogação de prazos para o cumprimento dos itens da exigência, por solicitação do requerente.

Art. 30. A licença que habilitará a comercialização do produto de uso veterinário elaborado no País ou importado terá validade por dez anos, renovável, por períodos sucessivos de igual duração, a pedido do interessado. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º A renovação da licença de que trata o caput deverá ser solicitada até a data do seu vencimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º A licença cuja renovação tenha sido requerida nos termos do § 1º permanecerá válida até a conclusão do processo de avaliação pelo Ministério da Agricultura,

Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º Vencida a licença do produto sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, o registro do produto será automaticamente cancelado. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 31. Ocorrendo o cancelamento do registro ou da autorização de fabricação de produto importado no país de origem, fica o importador obrigado a informar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de cancelamento do registro.

~~Art. 32. O produto licenciado, nacional ou importado, que não tiver sua comercialização comprovada durante três anos consecutivos, terá sua licença automaticamente cancelada. [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)~~

Art. 33. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produto nacional ou importado de fórmula ou composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento fabricante ou importador.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que apresentada a prova de titularidade da marca, pelo seu titular, com a conseqüente substituição do nome do produto do pedido de registro anterior.

§ 2º Quando ficar comprovado conflito por semelhança ou identidade de nome ou marca de produto já registrado, a empresa, que obteve o registro com nome ou marca colidente ou semelhante, deverá efetuar a modificação no prazo de trinta dias contados da data do recebimento da notificação do órgão fiscalizador.

§ 3º Não será concedido registro a produto que possui nome comercial colidente com outra marca de produto que foi objeto de apreensão por não conter registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mesmo que a solicitante possua propriedade da marca.

§ 4º A fabricação de partidas-piloto ou experimental independe de autorização, devendo ser precedida de notificação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 5º O disposto no **caput** e nos § 1º e § 2º não se aplica aos medicamentos genéricos de uso veterinário. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 34. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá recusar o registro de denominação proposta pelo estabelecimento para seu produto, quando induzir a falsas conclusões sobre sua composição, indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação e procedência, ou denominações que enalteçam a marca.

Parágrafo único. O indeferimento do pedido de denominação deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 35. A empresa detentora do registro de produto com determinada marca, ao pretender modificação de fórmula que implique mudança do princípio ativo, deverá requerer o cancelamento do registro do primeiro produto, podendo ser autorizado o uso da mesma marca, desde que o novo produto permaneça com as mesmas indicações

terapêuticas, e que seja informada, na rotulagem, a mudança da fórmula.

Art. 36. Quando o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseado em bibliografia reconhecida internacionalmente, determinar alterações no registro de um produto, tais como indicações, período de carência, posologia, via de aplicação e outras, a mesma exigência será feita para produtos similares ou congêneres, a qualquer tempo, independentemente da validade da licença.

Art. 37. As alterações do registro de produto de uso veterinário devem ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#).

§ 1º Ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os critérios e os procedimentos necessários à execução do disposto no **caput**. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º Alterações de rotulagem que não impliquem modificações de dizeres técnicos previamente aprovados ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 38. Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento proprietário, exceto quando se tratar de medicamento genérico veterinário. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Parágrafo único. Tratando-se de produto biológico, é considerado idêntico o produto que apresentar o mesmo tipo de antígeno, cepa ou amostra, com número idêntico de passagens e adjuvantes, independentemente dos demais componentes da fórmula.

CAPÍTULO VII DA ROTULAGEM

Art. 39. A bula, o rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão os seguintes dizeres:

I - nome completo do produto (marca mais complemento);

II - legenda USO VETERINÁRIO, escrita em destaque na face principal;

III - descrição dos ingredientes ativos e respectivos quantitativos e, no caso de produto biológico, a sua composição;

IV - indicações detalhadas, quando couber, dos agentes etiológicos e das espécies animais susceptíveis, da finalidade e do uso;

V - doses, por espécie animal, forma de aplicação, duração do tratamento e instruções de uso;

VI - advertências, precauções, efeitos colaterais, contra-indicações, interações medicamentosas e antídotos;

VII - condições de armazenamento (temperatura, quando for o caso);

VIII - período de carência (quando existir);

IX - declaração de venda sob receita veterinária (quando for o caso);

X - nome do órgão registrante, número e data do registro;

XI - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento detentor do registro, ou do representante do importador, ou do distribuidor exclusivo, e do fabricante, mesmo quando terceirizado;

XII - nome e número do registro profissional do responsável técnico;

XIII - PARTIDA, ou abreviadamente PART., seguida da citação do número da partida de fabricação do produto, apresentando caracteres numéricos ou alfanuméricos, cuja codificação será definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XIV - FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR., seguida da citação da data da fabricação do produto, apresentando mês e ano, sendo o mês identificado pelas suas três primeiras letras, em maiúsculas, e o ano em algarismos arábicos, por extenso, ou apenas com os dois últimos dígitos;

XV - VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC., seguido da citação da data do vencimento do produto, apresentado na forma do inciso XIV deste artigo; e

XVI - legenda: "PRODUTO IMPORTADO", em destaque, quando se tratar de produto importado.

§ 1º O rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão, ainda, dizeres referentes:

I - à quantidade de unidades ou doses (comprimidos, drágeas, pastilhas, pílulas, ampolas e outros assemelhados), contida na embalagem ou no acondicionamento comercial;

II - à massa ou ao volume do produto contido em embalagem ou acondicionamento comercial, no caso de pó ou líquido, de qualquer natureza;

III - à quantidade mínima em massa, no caso de preparações pastosas ou semi-sólidas (pomadas, pastas, unguentos e equivalentes), e de grânulos ou granulados; e

IV - ao comprimento, à massa ou a unidades contidos na embalagem ou acondicionamento, quando se tratar de materiais de penso ou curativos.

§ 2º Poderá ser excluída dos rótulos a fórmula ou composição do produto, exceto seu princípio ativo, as indicações e o modo de usar ou outros dados exigidos, quando figurem na respectiva bula ou no cartucho-bula.

§ 3º As ampolas e os pequenos envases deverão indicar a denominação do produto e o número da partida, enquanto os demais dados exigidos neste artigo constarão de sua bula ou do cartucho-bula.

§ 4º No rótulo do diluente para produto injetável, deverão estar especificados sua natureza, volume, nome comercial, partida, fabricação e vencimento, exceto quando se tratar de água destilada ou bidestilada.

§ 5º Os estabilizantes ou similares, quando em envases separados, deverão especificar sua natureza, dispensada a inclusão do nome comercial, da partida e do vencimento.

§ 6º No caso de recipientes acondicionados em embalagem coletiva, esta deverá apresentar rótulo e

conter número de bulas correspondente ao número de recipientes.

§ 7º As condições de armazenamento (temperatura, umidade e luz) inerentes a cada produto deverão constar, de forma clara e detalhada, da bula e do rótulo, ou do rótulo-bula.

§ 8º A impressão da partida, da fabricação e do vencimento deverá ser feita de forma indelével, de fácil leitura e localização, sendo vedado o uso de etiquetas para tal fim.

§ 9º Excluem-se dos dizeres de bula os incisos XIII, XIV e XV do **caput** deste artigo.

§ 10. Os medicamentos de referência ou similar de uso veterinário, além do previsto neste artigo, ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI, que deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a duas vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 11. Os medicamentos genéricos de uso veterinário serão designados apenas pela DCB e, na sua ausência, pela DCI. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 12. A rotulagem dos medicamentos genéricos de uso veterinário deverá seguir padrão de fácil identificação pelos consumidores, a ser estabelecido segundo critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em ato complementar. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 40. A rotulagem do produto será redigida em língua portuguesa, apresentando-se em dimensões suficientes para fácil leitura, não sendo permitido o uso de etiquetas para superposição de texto.

Parágrafo único. É permitido constar texto em outro idioma, desde que não conflitante com o aprovado em língua portuguesa, sob responsabilidade do estabelecimento fabricante ou importador.

Art. 41. Nas vacinas destinadas, exclusivamente, a cães e gatos, é facultado o uso de rótulos auto-adesivos e destacáveis, de modo a permitir sua transposição para a documentação sanitária do animal.

CAPÍTULO VIII DA TRANSFERÊNCIA DA TITULARIDADE

Art. 42. O registro de produto poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento fabricante ou importador, devendo a solicitação estar acompanhada de documento legal de cessão e da licença original do produto.

§ 1º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento mencionado no art. 26, § 2º, inciso II, deste Regulamento, para o novo representante no Brasil.

§ 2º Aprovada a transferência de titularidade de que trata o **caput**, será outorgado um novo licenciamento, mantido o prazo de validade da licença anterior. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 43. O novo titular só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do licenciamento em seu

nome. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

CAPÍTULO IX DA ISENÇÃO DE REGISTRO

Art. 44. Fica isento de registro:

I - o produto de uso veterinário importado que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular para fins de: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

a) pesquisas e experimentações científicas, sob controle de médico veterinário; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

b) programas sanitários oficiais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - os produtos de uso veterinário sem ação terapêutica, destinados exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais;

III - o produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) importados, quando destinados à fabricação de produto já registrado, devendo o importador manter registro em sistema de arquivo no estabelecimento, com os seguintes dados: origem, procedência, quantidade utilizada, em quais produtos e quantidades remanescentes;

IV - o produto importado por pessoas físicas, não submetido a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a prévia autorização de importação, acompanhada de receita de médico veterinário e de informações, como o nome do produto, a fórmula completa ou a composição, as características físicas e químicas, as indicações de uso, espécies animais a que se destina, origem e procedência, quantidade a ser importada, data e local provável de chegada ao País;

V - o material biológico, o agente infeccioso e a semente destinados à experimentação ou fabricação de produtos, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a autorização prévia de importação;

VI - o instrumental cirúrgico, material para sutura, gases, gesso, bandagem elástica, penso, esparadrapo, pistola dosadora, seringa, agulha hipodérmica, água destilada e bidestilada ampogada para injeção, sonda, estetoscópio, aparelhos para clínica médica veterinária;

VII - o artigo de seleiro ou de correeiro, para qualquer animal, incluindo as trelas, joelheira, focinheira, manta de sela e artigos semelhantes, de couro ou reconstituído e de quaisquer outros materiais;

VIII - a areia para deposição de excremento ou micção de animal;

IX - artefato, acessório, brinquedo e objetos de metal, de plástico, de couro, de madeira, de tecido e de outros materiais, destinados à identificação, ao adestramento, condicionamento, à contenção ou diversão de animal; e

X - o produto para aplicação em superfícies como tapete, cortina, parede, muro, mobiliário, almofada e

assemelhados, destinado exclusivamente a manter o cão e o gato afastados do local em que foram aplicados, apresentado sob a forma de cristais, grânulos, pellets, aerossol, líquidos concentrados, líquidos premidos, produtos desodorizantes de ambiente e repelentes usados no ambiente.

XI - produto homeopático de uso veterinário, constituído por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias líquidas ou sólidas, sem marca ou nome comercial, em quaisquer potências, preparado na diluição decimal ou centesimal conforme os métodos oficiais descritos em farmacopeias homeopáticas e em matérias médicas homeopáticas aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que não caracterize fabricação industrial; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XII - produto de uso veterinário preparado mediante manipulação em estabelecimentos registrados exclusivamente para esta finalidade, a partir de fórmula, forma farmacêutica, posologia e modo de usar constante de uma prescrição do médico veterinário e que não caracterize fabricação industrial; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIII - diluente para sêmen; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIV - vacinas autógenas, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XV - as matérias-primas destinadas exclusivamente à comercialização para fabricantes de produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento empregadas e utilizadas em sua fabricação; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVI - meios de cultura, kits destinados a exame ambiental e industrial, reagentes e materiais de referência destinados a testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial e kits de diagnóstico **in vitro**, exceto os destinados a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno **versus** anticorpo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º A solicitação de importação dos produtos de que trata o inciso I do **caput** deverá ser aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque do produto, contendo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - nome, forma farmacêutica e apresentação, fórmula ou composição, características, indicações de uso e espécies animais a que se destina, origem, procedência e quantidade do produto a ser importado;

II - local e data provável da chegada do material;

III - órgão e técnicos responsáveis pela pesquisa, experimentação ou pelo programa sanitário; e

IV - delineamento experimental compreendendo:

a) objetivo;

b) local de realização;

c) metodologia e critérios de avaliação; e

d) cronograma de execução.

§ 2º A isenção de que trata o inciso III do **caput** deste artigo contempla apenas os estabelecimentos fabricantes do produto acabado.

§ 3º A isenção prevista para os produtos descritos no inciso I do **caput** somente terá validade pelo prazo máximo de três anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro na forma deste Regulamento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º Os produtos a que se refere o inciso I do **caput** devem conter em seus rótulos, em caracteres destacados, a expressão “PROIBIDA A VENDA”. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 5º Constará, grafada de forma destacável e legível, do painel principal dos rótulos, rótulos-bulas, cartuchos, cartuchos-bulas e demais impressos dos produtos descritos nos incisos II e X do **caput** a frase “Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento”. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 6º É proibida a inclusão de indicações ou expressões de qualquer ação terapêutica ou tratamento na rotulagem e na propaganda dos produtos descritos nos incisos II, XI e XII do **caput**. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 7º Outros produtos de uso veterinário poderão ser dispensados do registro previsto neste Regulamento, por ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após análise de risco devidamente fundamentada. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 45. Para o desembaraço da importação, o fabricante deverá apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença ou cópia da renovação da licença do produto acabado, em cuja fórmula estão descritos os farmoquímicos ou biológicos de que trata inciso III do art. 44. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

CAPÍTULO X DO CONTROLE DA QUALIDADE

Art. 46. Os produtos de uso veterinário e as matérias primas empregadas na sua fabricação, deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos atos específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no que se refere à identidade, à atividade, à pureza, à inocuidade, à esterilidade, à contagem e à identificação de patógenos, à eficácia, à potência e à segurança, segundo a natureza do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - para produto biológico, pureza, identidade, titulação, sorologia, esterilidade, inocuidade, eficácia e potência/imunogenicidade;

II - para produto farmacêutico:

a) indicar os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos princípios ativos da formulação, sempre que não existam especificações; e

b) cada partida de produto injetável produzida deve cumprir as provas microbiológicas: teste de esterilidade,

contagem de microorganismos viáveis, pesquisa e identificação de patógenos;

III - para produto farmoquímico:

a) caracterização físico-química e biológica da substância, acompanhada de provas qualitativas ou quantitativas;

b) dispor de arquivo de dados relativos aos procedimentos, detalhando a data da reanálise de cada farmoquímico;

c) a documentação do controle de qualidade referente ao registro de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida, ou por cinco anos, para os produtos que não tenham o prazo de validade especificado; e

d) o farmoquímico que não possa ser analisado, devido à sua periculosidade, deve ser acompanhado do certificado de análise do fornecedor, que ficará arquivado no setor de controle de qualidade.

Parágrafo único. A área de controle de qualidade deverá possuir, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados para matérias-primas, produtos semi-acabados, acabados e materiais de embalagem.

Art. 46-A. Os fabricantes dos produtos de que trata este Regulamento deverão dispor de um sistema de garantia da qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de assegurar a observância das normas de qualidade e segurança a que se refere o art. 46 e deverão cuidar dos aspectos qualitativos das etapas de fabricação, da estabilidade dos produtos fabricados e da realização de todos os testes necessários para garantir o atendimento dos requisitos de qualidade de que trata este artigo.

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 47. Para cada partida produzida, deverá ser elaborado protocolo de produção, abrangendo as seguintes informações:

I - número do protocolo;

II - nome completo ou código do produto e número da partida;

III - natureza do produto, características, componentes da fórmula, procedência, quantidade produzida, espécies e número de animais utilizados nas diferentes provas, resultados obtidos e outras referências para a identificação da qualidade do produto, de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelas farmacopéias internacionais, ou pela técnica analítica apresentada pela empresa;

IV - nome do responsável técnico;

V - data da fabricação da partida, com a indicação do seu início e do seu término;

VI - operações e manufaturas;

VII - data do envase, quantidade produzida e envasada, por apresentação;

VIII - controles analíticos ou biológicos da partida, realizados segundo os padrões aprovados para cada tipo de produto, e resultados obtidos, ou, na ausência desses padrões, os da farmacopéia;

IX - número de amostras que devem ser colhidas e procedimentos que devem ser seguidos, segundo padrões estabelecidos especificamente para cada tipo de produto;

e

X - data do vencimento.

Parágrafo único. A documentação deverá apresentar a assinatura do responsável pelo setor correspondente.

Art. 48. O estabelecimento fabricante ou importador deverá manter os certificados de análise e um mínimo de três amostras representativas de cada partida do produto fabricado ou importado, na embalagem original, por no mínimo um ano após a data do vencimento de sua validade.

§ 1º No caso de embalagem comercial maior que um quilograma, ou um litro, as amostras representativas serão de, no mínimo, cem gramas ou cem mililitros, respectivamente, e deverão conter todos os dados e indicações da rotulagem, e reproduzir no envase as características da embalagem comercial.

§ 2º O estabelecido no § 1º não se aplica a produto farmacêutico injetável ou a produto biológico.

CAPÍTULO XI DA ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO

Art. 49. O serviço oficial efetuará a colheita de amostras de matérias-primas ou produtos acabados, em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 1º, para fins de análise de fiscalização que será realizada pela rede de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Norma específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará os critérios para colheita de amostras e análise de fiscalização, em conformidade com a natureza e característica de cada produto.

Art. 50. Não sendo comprovada, por meio das análises de fiscalização ou da contraprova, qualquer infração, e sendo o produto considerado adequado para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho, liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 51. O interessado que não concordar com o resultado da análise de fiscalização poderá requerer contraprova, mediante o cumprimento dos seguintes requisitos:

I - a contraprova deverá ser requerida ao órgão fiscalizador de sua jurisdição, no prazo máximo de dez dias, contados da data do recebimento do resultado, mediante justificativa técnica;

II - não será concedida, sob qualquer hipótese, análise de contraprova a produto condenado em teste de esterilidade ou inocuidade, ou pesquisa de agentes estranhos à formulação do produto;

III - a contraprova, uma vez concedida, será realizada no mesmo laboratório da rede oficial que realizou a primeira análise, utilizando as amostras dos reténs da empresa e do laboratório oficial, mediante o emprego da mesma metodologia; e

IV - será facultado ao responsável técnico da empresa proprietária do produto acompanhar os testes referentes à contraprova.

Art. 52. Todo produto nacional ou importado, condenado ou reprovado em análise de fiscalização deverá ser inutilizado com supervisão do órgão controlador oficial, não sendo permitida qualquer forma de reaproveitamento ou devolução.

Parágrafo único. Qualquer produto que for reprovado em testes oficiais, em três partidas consecutivas, pelo mesmo motivo técnico, ou em seis partidas alternadas, por qualquer motivo técnico, terá a sua produção imediatamente suspensa, para realização de auditorias técnicas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 53. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Parágrafo único. As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o **caput** serão custeadas pelo detentor do registro do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 54. Não será realizada análise de contraprova se a amostra em poder do interessado ou do responsável legal apresentar indícios de violação.

Parágrafo único. Na hipótese de haver violação da amostra, será lavrado auto de infração.

Art. 55. Serão lavrados laudo e ata da análise de contraprova, assinados pelos peritos e arquivados os originais no laboratório oficial, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao interessado.

Parágrafo único. Procedente o resultado da análise da fiscalização, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de infração.

CAPÍTULO XII DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO VETERINÁRIO IMPORTADO

Art. 56. Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará inspeção prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileira e com os regulamentos específicos dos produtos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

§ 1º Em caso de renovação do registro de produto importado, o estabelecimento fabricante também poderá ser inspecionado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

§ 2º A inspeção de que trata este artigo será estabelecida mediante ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

Art. 57. Para liberação de produto importado, o interessado fica obrigado a apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença do estabelecimento e do produto, ou autorização prévia de importação emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Parágrafo único.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 58. O produto importado licenciado, para ser desembarçado no local de desembarque, deverá estar rotulado em língua portuguesa.

Art. 59. Poderá ser autorizada, após prévia solicitação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a importação de produtos farmacêuticos e biológicos de uso veterinário, na forma a granel, em embalagens devidamente identificadas, com termos em língua portuguesa, contendo o nome do produto, o número da licença, o número da partida, a data da fabricação, o prazo de validade, a quantidade contida na embalagem e a expressão "USO VETERINÁRIO", para o devido envase e acabamento pela empresa importadora, detentora do respectivo registro do produto acabado, cujos dados serão de anotação obrigatória no sistema de arquivo da empresa.

Art. 60. Fica permitida a agregação do diluente fabricado localmente ao produto final importado, desde que em conformidade com o registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. As garantias de segurança para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e para o consumidor deverão ser asseguradas por meio de informações claras e precisas, que permitam identificar o produto importado e sua rastreabilidade no território nacional.

Art. 61. O produto importado só poderá ser comercializado após a realização do controle da qualidade pelo importador, ou, quando o exportador for certificado, observando as normas de BPF, de acordo com normas internacionais, ou quando apresentar o certificado de análise de controle de qualidade do país de origem.

Parágrafo único. O controle da qualidade poderá ser efetuado por laboratório próprio ou de terceiros, de acordo com o art. 17, no que couber.

Art. 62. O produto importado que não possuir registro ou autorização prévia ao desembarque, nem representante legalmente habilitado, ou que estiver em desacordo com seu registro, não será liberado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que determinará a sua imediata devolução à origem.

Art. 63. Cada partida do produto internalizado deverá ter seu protocolo de controle à disposição da fiscalização.

CAPÍTULO XIII

DA COMERCIALIZAÇÃO E DO EMPREGO

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 64. A comercialização dos produtos de uso veterinário somente será realizada por empresas registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no órgão de defesa agropecuária dos Estados e do Distrito Federal. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 65. As empresas de que trata o art. 64 somente poderão comercializar ou expor à venda os produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e os isentos previstos no art. 44 deste Regulamento, desde que: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - estejam acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - estejam conservados em temperatura recomendada na rotulagem pelo fabricante; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - encontrem-se dentro do prazo de sua validade; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - apresentem rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danificadas; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

V - sejam mantidas suas características físico-químicas; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VI - estejam com o número de bulas correspondente às unidades do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º A comercialização ou exposição à venda de produtos de uso veterinário sob prescrição obrigatória de médico veterinário requer a apresentação de receita veterinária, com ou sem arquivamento, segundo ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 2º A comercialização e o emprego dos produtos de uso veterinário sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, serão definidos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 3º É de responsabilidade da empresa titular do registro do produto de uso veterinário realizar a investigação completa de evento adverso a fim de identificar a causalidade entre este evento e o produto suspeito, e enviar estas informações para análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º As empresas titulares do registro de produtos de uso veterinário devem dispor de serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

~~Art. 66.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 67. O material de propaganda ou divulgação de produto não poderá indicar ou sugerir finalidade, modo de usar ou outras informações discordantes do especificado em seu registro ou contrariar as normas zoossanitárias vigentes.

CAPÍTULO XIV

DAS FRAUDES, ALTERAÇÕES E ADULTERAÇÕES

Art. 68. Para efeito deste Regulamento, considera-se substância ou produto alterado, adulterado, falsificado ou impróprio para uso veterinário aquele que:

I - esteja misturado ou adicionado a outras substâncias que possam modificar ou reduzir o seu valor terapêutico;

II - apresente composição diferente da registrada no licenciamento, por retirada ou substituição de um ou mais dos elementos da fórmula, no todo ou em parte, ou

acrescido de substâncias estranhas ou elementos de qualidade inferior, na sua composição, ou modificado na sua dosagem;

III - presente pureza, qualidade e autenticidade em condições discordantes com as exigências deste Regulamento;

IV - presente invólucros ou rótulos rasurados ou com alterações do número da partida, da data da fabricação ou do vencimento, e outros elementos que possam induzir a erro, texto em língua estrangeira, e qualquer outra simbologia ou selo em desacordo com os impressos aprovados;

V - presente concentrações dos constituintes da fórmula diferentes daquelas aprovadas no licenciamento;

VI - presente o prazo de validade vencido;

VII - esteja mantido em temperatura inadequada para a sua conservação; ou

VIII - tenha sido reprovado na análise de fiscalização.

CAPÍTULO XV DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO E DE FISCALIZAÇÃO

Art. 69. A infringência às disposições deste Regulamento e dos atos complementares será apurada em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração.

Parágrafo único. O processo será instruído em ordem cronológica direta, devendo ter todas as suas folhas numeradas seqüencialmente e rubricadas.

CAPÍTULO XVI DOS DOCUMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 70. São documentos de fiscalização:

I - Auto de Infração;

II - Termo Aditivo;

III - Termo de Apreensão;

IV - Termo de Liberação;

~~V - Termo de Condenação;~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

VI - Termo de Inutilização;

VII - Termo de Interdição;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento do Estabelecimento;

IX - Termo de Revelia;

X - Termo de Julgamento;

XI - Auto de Multa;

XII - Termo de Colheita de Amostra;

XIII - Termo de Depositário; e

XIV - Notificação.

Parágrafo único. Para os fins deste Regulamento, considera-se:

I - Auto de Infração - o documento destinado ao início do processo administrativo de apuração de infração prevista neste Regulamento;

II - Termo Aditivo - o documento destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão do auto de infração e a acrescentar informações nele omitidas;

III - Termo de Apreensão - o documento utilizado para reter produtos pelo tempo necessário às averiguações indicadas;

IV - Termo de Liberação - o documento destinado a liberar os produtos retidos;

~~V - Termo de Condenação - o documento destinado a condenar estabelecimento;~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

VI - Termo de Inutilização - o documento destinado a inutilizar produtos retidos;

VII - Termo de Interdição - o documento destinado a interromper parcialmente as atividades de um estabelecimento;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento de Estabelecimento - o documento destinado a cancelar o registro do estabelecimento;

IX - Termo de Revelia - o documento destinado a comprovar a ausência de defesa no prazo legal;

X - Termo de Julgamento - o documento destinado a cientificar o infrator dos julgamentos proferidos em todas as instâncias administrativas;

XI - Auto de Multa - o documento pelo qual se aplica a multa por infração cometida;

XII - Termo de Colheita de Amostra - o documento destinado a comprovar a coleta de amostra de produto;

XIII - Termo de Depositário - o documento destinado a nomear o detentor do produto, para responder pela sua guarda, até ulterior deliberação; e

XIV - Notificação - comunicação a alguém de atos, para que se faça ou deixe de fazer alguma coisa.

Art. 71. O Auto de Infração será lavrado em impresso próprio, composto de 3 (três) vias numeradas tipograficamente, devendo ser preenchido de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras e emendas, do qual a primeira e a últimas vias ficarão com o órgão fiscalizador, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento, ou por outros meios hábeis, mencionando:

I - nome e endereço completo do estabelecimento, e CNPJ;

II - local, data e hora em que a infração foi constatada;

III - descrição da infração e dispositivo legal infringido;

IV - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura e do autuado, ou do representante legal deste último, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

Art. 72. O Termo Aditivo será lavrado em duas vias, do qual a primeira será juntada ao processo, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. O Termo Aditivo só poderá ser emitido antes da apresentação de defesa escrita, mediante a reabertura do respectivo prazo de defesa.

Art. 73. O Termo de Apreensão será lavrado em duas vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data da apreensão;

IV - identificação e quantidade do produto apreendido;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - indicação e identificação do depositário;

VII - assinatura do responsável legal pelo produto, ou, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VIII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 74. O Termo de Condenação e o Termo de Inutilização serão lavrados em duas vias e deverão conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local, data da condenação e a destinação do produto;

IV - identificação e quantidade do produto condenado;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - nome e assinatura do responsável legal pelo produto e, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 75. O Termo de Julgamento deverá conter a motivação sobre a sanção aplicada, além da indicação da forma e dos meios para apresentação de recurso, e a sua notificação será entregue ao infrator pessoalmente, ou enviada por via postal, com aviso de recebimento, sempre encaminhada por meio de ofício.

Art. 76. O Auto de Multa será lavrado em três vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data;

IV - fundamento legal para a medida adotada;

V - tipificação da infração com seus fundamentos legais;

VI - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura; e

VII - assinatura do autuado.

Art. 77. O Termo de Colheita de Amostra será lavrado em três vias, ficando a primeira e a última com a fiscalização, e a segunda com o detentor da mercadoria da qual foi colhida a amostra, devendo conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estabelecimento, ou do CNPJ, caso não esteja registrado;

III - identificação e quantidade colhida do produto;

IV - nome e assinatura do responsável legal pelo estabelecimento ou, na sua ausência ou recusa, o de duas testemunhas, com indicação de seus domicílios e números dos documentos de identificação; e

V - nome e assinatura do agente da fiscalização responsável por sua lavratura.

Art. 78. A notificação far-se-á pessoalmente, ao autuado ou fiscalizado, seu mandatário ou preposto, ou por carta registrada, ao autuado ou fiscalizado, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. Na notificação, o agente da fiscalização responsável por sua lavratura definirá prazo para que o autuado ou fiscalizado dê cumprimento à obrigação notificada.

CAPÍTULO XVII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 79. A ação fiscalizadora abrange todo e qualquer produto e estabelecimento de fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, importação, exportação, distribuição, armazenamento e comercialização, e os veículos destinados ao transporte de produtos.

Parágrafo único. Fica igualmente sujeito à ação fiscalizadora o conteúdo da informação publicitária do produto, quaisquer que sejam os meios de comunicação.

Art. 80. Ao agente da fiscalização, para o exercício das suas atribuições, são asseguradas as seguintes prerrogativas:

I - ter livre acesso aos locais onde se processem a fabricação, a manipulação, o fracionamento, o envase, a rotulagem, o controle da qualidade, a importação, a exportação, a distribuição, a armazenagem, a comercialização e o transporte de produto;

II - colher amostras, se necessário, para o controle da qualidade;

III - apreender produto ou material com propaganda indevida;

IV - verificar a procedência e as condições do produto exposto à venda;

V - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal, exigidas dos empregados que participam da fabricação dos produtos;

VI - interditar estabelecimentos;

VII - proceder ou acompanhar a inutilização de produto;

VIII - ter acesso a todos os documentos e informações necessários à realização de seu trabalho; e

IX - lavrar Auto de Infração, Auto de Apreensão, Termo de Interdição, Termo de Inutilização, Auto de Multa e outros documentos necessários ao desempenho de suas atribuições.

Parágrafo único. O agente da fiscalização, no exercício de suas funções, fica obrigado a apresentar a carteira funcional, quando solicitado.

Art. 81. Dificultada a atuação do agente da fiscalização a locais onde possam existir produtos ou processos de fabricação, de manipulação, de fracionamento, de envase, de rotulagem, de controle da qualidade, de importação, de exportação, de distribuição, de armazenamento, de comercialização, poderá o agente requerer auxílio policial, para garantir a fiscalização, independentemente das sanções previstas neste Regulamento.

CAPÍTULO XVIII

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 82. Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, a infração a este Regulamento acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes penalidades:

I - advertência, quando o infrator for primário e não tiver agido com dolo ou má-fé;

II - multa no valor de R\$ 880,00 a R\$ 2.640,00 (oitocentos e oitenta reais a dois mil seiscentos e quarenta reais), dobrados sucessivamente nas reincidências, até três vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - apreensão do produto;

IV - inutilização do produto;

V - suspensão da venda ou da fabricação do produto;

VI - cancelamento do registro e licenciamento do produto;

VII - interdição do estabelecimento;

VIII - cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento;

IX - apreensão e inutilização do material de propaganda.

Art. 83. A infração é imputável ao estabelecimento que lhe der causa, ou que para ela tenha concorrido.

Art. 84. Para aplicação da pena, a autoridade levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde animal, para a saúde humana e para o meio ambiente; e

III - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação.

Art. 85. Serão circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a ocorrência do evento;

II - o infrator tentar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado; e

III - o infrator ter sofrido coação.

Art. 86. Serão circunstâncias agravantes:

I - o infrator ser reincidente;

II - o infrator ter cometido a infração para obter vantagem ilícita ou pecuniária;

III - o infrator coagir a outrem para a execução material da infração;

IV - a infração ter conseqüências graves, como morte de animais ou pessoas;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo, o infrator deixar de tomar as providências ao seu alcance para evitá-lo; e

VI - o infrator ter agido com dolo, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 87. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 88. Serão aplicadas progressivamente as penalidades especificadas, independentemente da cumulatividade, às seguintes infrações:

I - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimento de que trata o art. 4º, sem registro, licença ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

Penalidade - interdição do estabelecimento, apreensão e inutilização do produto, ou multa;

II - fabricar, manipular, purificar, fracionar, envasar ou reembalar, rotular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto sem registro ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou em desacordo com o registro do produto:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

III - comercializar ou expor à venda produto com prazo de validade vencido, ou apor-lhe nova data, mesmo com a colocação de novos rótulos ou acondicionamento em novas embalagens:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IV - alterar o processo de fabricação do produto, modificar ou suprimir os seus componentes, nome e demais elementos objeto do registro, sem autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

V - comercializar ou expor à venda produto com rotulagem em desacordo com os textos aprovados, rasurada ou com emendas, com sobre-rotulagem, sem o número da licença, da partida, data da fabricação ou do vencimento; acondicionado fora do recipiente ou embalagem original da fábrica, ou danificado; mantido em temperatura inadequada:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VI - reaproveitar embalagem do produto:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VII - fabricar ou importar produto sem responsável técnico:

Penalidade - advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, ou multa;

VIII - fracionar produto de sua embalagem original de fábrica, para venda:

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IX - divulgar propaganda do produto sem registro, ou em desacordo com seu registro:

Penalidade - advertência, apreensão e inutilização do material de propaganda, ou multa;

X - desacatar, obstar ou dificultar a ação do agente fiscalizador:

Penalidade - advertência, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

XI - fornecer, vender ou praticar atos de comércio de produto, cuja venda e uso dependam de prescrição de médico veterinário, sem observância dessa exigência: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - advertência, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

XII - descumprir ato emanado do agente da fiscalização: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa; e

XIII - descumprir as normas de BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - advertência, apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa.

Art. 89. As penalidades a serem aplicadas por autoridade competente terão natureza pecuniária, ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

Art. 90. As infrações classificam-se em:

I - leve;

II - grave; e

III - gravíssima.

§ 1º Leve é aquela em que o infrator tenha sido beneficiado por circunstância atenuante.

§ 2º Grave é aquela em que for verificada uma circunstância agravante.

§ 3º Gravíssima é aquela em que for verificada a ocorrência de duas ou mais circunstâncias agravantes, ou o uso de ardil, simulação ou emprego de qualquer artifício visando a encobrir a infração ou causar embaraço à ação fiscalizadora, ou, ainda, nos casos previstos no art. 68 deste Regulamento.

CAPÍTULO XIX DA REINCIDÊNCIA

Art. 91. Verifica-se a reincidência quando o infrator, dentro do prazo de cinco anos, cometer outra infração, depois do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§ 1º A reincidência genérica é a repetição de qualquer outro tipo de infração.

§ 2º A reincidência específica é caracterizada pela repetição de idêntica infração.

CAPÍTULO XX DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 92. Caberá a apreensão preventiva dos produtos, ou a interdição preventiva do estabelecimento ou de parte do estabelecimento, quando da ocorrência das seguintes hipóteses:

I - indícios de adulteração;

II - falsificação;

III - fraude;

IV - instalações técnicas inadequadas; ou

V - inobservância ao disposto neste Regulamento e nos atos complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O produto apreendido ficará sob a guarda do seu responsável legal, nomeado depositário, sendo proibida a substituição, retirada ou remoção do produto.

§ 2º A apreensão de produto ou de material de propaganda será aplicada de imediato, pela autoridade que constatar infração, podendo ambos permanecer no estabelecimento, mediante Termo de Depositário, até o julgamento final do processo.

§ 3º O produto poderá ser removido para outro local, a juízo da autoridade fiscalizadora, em caso de comprovada necessidade.

§ 4º Será colhida amostra para análise do produto apreendido.

§ 5º As despesas com a remessa de material ao laboratório oficial para realização de análise e de contraprova correrão a expensas do detentor do registro do produto, sendo-lhe facultada a indicação de assistente técnico para acompanhá-la.

§ 6º A apreensão de produto ou a interdição de estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário para a realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

Art. 93. Na hipótese de apreensão do produto prevista no art. 92, a autoridade fiscalizadora lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o Auto de Infração, ao infrator, ou ao seu representante legal, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 94. Se a inutilização for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária fará constar do processo o Termo de Inutilização do produto e o Termo de Interdição do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 95. O Termo de Apreensão e de Inutilização do produto especificará a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, número da partida, data de fabricação e data do vencimento, nome e endereço do estabelecimento e do detentor do produto, e o dispositivo legal infringido.

Art. 96. A inutilização do produto e o cancelamento do seu registro serão obrigatórios, quando resultar comprovada, em análise laboratorial ou no exame de processos, ação fraudulenta que implique falsificação ou adulteração.

Art. 97. Não caracterizada a infração, far-se-á a imediata liberação do produto.

CAPÍTULO XXI DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 98. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depositário serão lavrados pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, ou das Secretarias de Agricultura dos Estados, por delegação de competência.

§ 1º Lavrado o Auto de Infração, a primeira via será protocolizada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na Unidade da Federação onde se deu a infração, para a sua autuação em regular processo administrativo, observados os ritos e os prazos estabelecidos neste Regulamento, devendo conter:

I - nome do infrator, CNPJ e endereço completo;

II - local, data e hora onde a infração foi constatada;

III - descrição da infração e do dispositivo legal infringido;

IV - assinatura do agente de fiscalização, do autuado ou do seu representante legal, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, ou do aviso de recebimento; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

§ 2º Os autos serão acompanhados de laudo pericial ou da documentação ensejadora da irregularidade.

§ 3º O processo administrativo de apuração da infração correrá perante o órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do ente federativo onde for constatada a infração e lavrado o auto de infração. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 99. As assinaturas no Auto de Infração, nos Termos de Apreensão e de Depositário, por parte do autuado, ao receber cópias deles, constituem recibo de intimação.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar o Auto de Infração, os Termos de Apreensão e de Depositário, o agente fiscalizador fará consignar o fato nos referidos documentos, remetendo-os ao autuado, por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 100. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica apenas os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes, ou de que sejam conseqüência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

Art. 101. A defesa deverá ser apresentada, por escrito, no prazo de dez dias, contado da data do recebimento do auto de infração. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 102. Decorrido o prazo legal, e sem que haja apresentação de defesa, o autuado será considerado revel, procedendo-se à juntada do Termo de Revelia ao processo.

Art. 103. Procedente a autuação, o Auto de Multa será lavrado no órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, e assinado pelo agente de fiscalização, contendo os elementos que ensejaram a ação.

Parágrafo único. A notificação do Auto de Multa far-se-á pessoalmente ao autuado, ao seu mandatário ou

ao seu preposto, ou por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 104. Cabe recurso das decisões administrativas, em face da sua legalidade e de seu mérito.

§ 1º O recurso independe de caução, e será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior, para, no prazo máximo de trinta dias, proceder ao julgamento em segunda instância.

§ 2º O prazo para interposição de recurso administrativo é de dez dias, contados a partir da ciência da decisão recorrida.

Art. 105. O recurso não será conhecido, quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não tenha legitimidade; ou

IV - depois de exaurida a esfera administrativa.

Art. 106. Os prazos começam a correr a partir da notificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento cair em dia em que não houver expediente, ou este for encerrado antes do horário normal da repartição.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

Art. 107. É permitido às partes a utilização de sistema de transmissão de dados e imagens do tipo fac-símile, para a prática de atos processuais que dependam de petição escrita.

Art. 108. A utilização de sistema de transmissão de dados e imagens não prejudica o cumprimento dos prazos, devendo os originais ser entregues, necessariamente, até cinco dias da data do término do prazo.

Art. 109. Quem fizer uso de sistema de transmissão, torna-se responsável pela qualidade e fidelidade do material transmitido, e por sua entrega ao setor competente.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras sanções, se não houver perfeita concordância entre o remetido pelo fac-símile e o original, entregue como meio de defesa, este não será conhecido, sendo declarada a revelia.

Art. 110. A multa deverá ser recolhida no prazo de dez dias, a contar do recebimento da notificação, conforme instrução a ser baixada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A multa que não for paga no prazo previsto na notificação será encaminhada à Procuradoria da Fazenda Nacional, para inscrição na Dívida Ativa da União e cobrança executiva.

Art. 111. Prescrevem em cinco anos as infrações previstas neste Regulamento.

Parágrafo único. A prescrição interrompe-se pela intimação, notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de sanção.

Art. 112. As penalidades previstas neste Regulamento serão aplicadas pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal.

CAPÍTULO XXII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 113. A exigência das normas de BPF, elaboradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, far-se-á quando da regulamentação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da norma específica e dos procedimentos e critérios para a sua implementação e certificação.

Art. 114. Nas referências bibliográficas, as informações científicas e os dados experimentais apresentados deverão estar na seguinte seqüência: autor, ano, título da publicação, volume, página e outros dados eventuais que identifiquem o trabalho ou a experimentação, realizada por pessoas ou instituições, e que sejam aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 115. O estabelecimento fabricante ou importador fica obrigado a manter, em sistema de arquivo, o número das partidas, as quantidades fabricadas ou importadas e as respectivas datas de fabricação.

Art. 116. No caso de especialidades farmacêuticas sob regime de controle especial, os estabelecimentos a que se refere o art. 1º ficam obrigados a cumprir a legislação específica.

Art. 117. As informações técnicas apresentadas pelos estabelecimentos, principalmente as que se referem aos métodos de fabricação, análise e outros dados considerados confidenciais, permanecerão sob guarda da autoridade de registro, que responderá pela manutenção da sua confidencialidade.

Art. 118. Não poderão constar da rotulagem ou da propaganda de produto veterinário designações, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possam conduzir a interpretações falsas, erros ou confusão quanto à sua origem, procedência, natureza, fórmula ou composição, qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que constem do relatório técnico de registro.

Parágrafo único. O indeferimento de indicações na rotulagem ou na propaganda deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 119. Cancelada a licença do produto, deverá o estabelecimento proprietário, no prazo de dez dias da notificação de cancelamento da licença, fornecer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento os seguintes dados referentes às últimas partidas elaboradas ou importadas:

I - número da partida;

II - data da fabricação e do vencimento; e

III - estoque do produto e modelos de rotulagem existentes no estabelecimento.

Art. 120. O estabelecimento fabricante poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaborar ou terceirizar a fabricação de produto sem registro no País, destinado exclusivamente à exportação.

§ 1º A solicitação de autorização de produção será requerida pelo estabelecimento fabricante exportador e deverá estar acompanhada de relatório técnico sumário do

produto, que conterá, no mínimo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - a forma farmacêutica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - a fórmula completa; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - a apresentação e os cuidados de manipulação. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º O produto elaborado exclusivamente para exportação não poderá ser comercializado, sob qualquer justificativa, no território nacional. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

~~§ 4º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.~~

Art. 121. Quando o estabelecimento tiver um produto registrado para elaboração no País e pretender importar o mesmo produto, poderá obter o registro para o produto importado, sem que tenha a obrigatoriedade de cancelar ou suspender o registro para fabricação local, desde que mantidos o mesmo nome e a mesma formulação constante do registro do produto nacional.

Parágrafo único. Idêntico critério se aplicará ao produto importado que o mesmo importador pretenda fabricar no Brasil.

Art. 122. É permitida a fabricação ou importação de amostra grátis de produtos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para a distribuição exclusiva a médicos veterinários, para observação clínica, obedecida a legislação pertinente.

§ 1º A rotulagem deverá apresentar os mesmos dizeres e características da embalagem original.

§ 2º É obrigatória a impressão, na embalagem, de tarja contendo o seguinte texto: "AMOSTRA GRÁTIS", em caracteres gráficos maiores que os demais.

§ 3º As apresentações das embalagens das amostras grátis deverão ser menores do que as do produto original registrado.

§ 4º A distribuição de amostra grátis só será permitida após autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º Não será concedida autorização para produção ou distribuição de amostras grátis para produtos sob regime de controle especial.

Art. 123. Serão estabelecidos regulamentos específicos, para cada tipo ou categoria de produto, disciplinando a sua produção, o seu controle e o seu emprego.

Art. 124. Quando ficar comprovado o uso indevido de produto, pelo adquirente ou usuário, contrariando as recomendações para seu emprego, contidas na rotulagem ou na prescrição do médico veterinário, sujeita-se o adquirente ou o usuário às cominações do Código Penal.

Art. 125. A responsabilidade pela destruição e pelo custo decorrente da inativação, inutilização e descarte de produto apreendido é do fabricante, do importador, do distribuidor e do comerciante, no que lhes couber, de acordo com o termo da fiscalização.

Art. 126. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará normas complementares ao disposto neste Regulamento.

Art. 127. Ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá a lista de medicamentos de referência de uso veterinário, que serão utilizados como base para os estudos de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica nas espécies alvo, taxa de excreção e determinação de resíduos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 128. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado pela [Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009](#), exercerá o controle da produção, da comercialização e da prescrição de produtos de uso veterinário, mediante rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Parágrafo único. Os produtos de uso veterinário e seus distribuidores receberão identificação específica para os componentes descritos no [§ 1º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009](#), conforme disposto em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Decreto nº 8.077, DE 14/08/2013
(DOU de 15.8.2013)

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela [Lei nº 6.360, de 1976](#), não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no [art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I - produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

II - produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

III - produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I - simplificar e agilizar os procedimentos; e

II - estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o [art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999](#).

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de

substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e científica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 2º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

Art. 11. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa.

Parágrafo único. É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel, observados os requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a [Lei nº 6.360, de 1976](#), e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela [Lei nº 9.782, de 1999](#); e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 13. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste Decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e

zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no **caput** do art. 2º deste Decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, exceto aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. A quantidade de unidades farmacotécnicas das amostras deverá corresponder à quantidade regulamentada pela Anvisa, e as embalagens deverão conter a informação “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, de acordo com requisitos de rotulagem definidos em regulamentação específica.

Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no [art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#).

Art. 21. [\(Revogado pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#)

Art. 22. As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme

critérios estabelecidos em regulamentação específica pela Anvisa.

Parágrafo único. O reconhecimento da efetividade das drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes no País e no exterior.

Art. 23. A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses.

Parágrafo único O prazo de antecedência mínima previsto no **caput** poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da ANVISA, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da [Lei nº 6.437, de 1977](#).

Art. 25. Ficam revogados:

I - o [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#); e

II - o [Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#).

Art. 26. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de agosto de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 15.8.2013

PORTARIAS

Portaria/SVS n.º 344 de 12/05/1998 (D.O.U de 31/12/1998)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursos - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a

empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo .

~~Art. 3º~~ **(REVOGADO PELA RDC 16/14)**

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais

e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa".

(Redação dada pela RDC 231/18)

~~Art. 5º~~ **(REVOGADO PELA RDC 16/14)**

~~Art. 6º~~ **(REVOGADO PELA RDC 16/14)**

Art. 7º **(REVOGADO PELA RDC 367/20)**

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

~~Art. 9º~~ **(REVOGADO PELA RDC 16/14)**

~~Art. 10~~ **(REVOGADO PELA RDC 16/14)**

CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 12 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 13 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 14 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 15 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 16 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 17 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 18 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 19 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 20 - **Revogado RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.**

Art. 21 - **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 22 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 23 **Revogado pela RDC 367/20**

Art. 24 - **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11/2011**

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. **Revogado RDC Nº 11, de 22 de março de 2011**

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011**

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de

medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida, pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011).**

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista "C2" – retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 438, de 6 de novembro de 2020)**

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes) , "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) e os medicamentos que as contenham

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63/2008.**

§1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63/2008.**

§2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63/2008.**

Art. 34-A Fica permitida a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, desde que atendidas as disposições desta Portaria. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

Art. 34-B A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas por meio da retenção de via original da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial correspondente, e atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

I - o estabelecimento dispensador deve prestar Cuidados Farmacêuticos ao paciente. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial no endereço informado pelo paciente, ou receber eletronicamente a prescrição eletrônica prevista em legislação específica, e, somente após a conferência da sua regularidade pelo farmacêutico, proceder a entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

§ 2º Os critérios e procedimentos dispostos nesta Portaria não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007, nº 11, de 22 de março de 2011, nº 50, de 25 de setembro de 2014, e nº 735, de 13 de julho de 2022, bem como os

critérios adicionais definidos por programas governamentais. (Incluído pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)

CAPÍTULO V DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receitadevolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

§ 8º - Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá

conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características: (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11/2011)

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação Numérica: - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação do emitente: - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
- g) data da emissão;
- h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;
- i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;
- l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;
- m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Norm ativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data,

inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar

a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 37 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" - entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" - psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)**

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do

Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverá enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste

Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 49 **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.**

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infomação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11/2011.**

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11/2011.**

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e

"C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drograrias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drograria e somente poderá ser efetuado mediante receitasendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drograrias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB),

dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a

quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)**

§1º Excetua-se do disposto no caput:

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC).

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.

§2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) – para indústria farmacêutica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral – para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras). **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)**

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

§ 3º **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

CAPÍTULO VIII DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2"

(retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

3ª via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

2ª via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à

Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 **Revogado pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**

Parágrafo único. **Revogado pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**

Art. 81 **Revogado pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**

Art. 82 **Revogado pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**

Art. 83 As bulas dos medicamentos à base de substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, deverão conter, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, o seguinte: **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)**

I - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"- " COM RETENÇÃO DA RECEITA";

II - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias retinóicas da lista "C2", a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição".

III - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham a substância misoprostol, a bula deverá conter obrigatoriamente a expressão "Venda e Uso Restrito a Hospital".

Art. 84 **Revogado pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**

Art. 85 **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

Art. 86 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades

Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 **Revogado pela Resolução - RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008.**

Art. 91 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou officinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98 O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o caput deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108 Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2.º, 3.º, 4.º, 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

Art. 110 Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 31/12/1998

(*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

ANEXO I - Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial

*** Documento não disponibilizado.

*** As listas são atualizadas peridiocamente, devendo ser consultada acessando o portal da ANVISA.

<<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

ou acessar: www.anvisa.gov.br, no link *medicamentos – em serviços e profissionais de saúde – em lista de substâncias*.

ou

<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>

Ultima atualização disponível:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC n° 835, de 13 de dezembro de 2023 (Atualização n° 88).

ATENÇÃO:

-ANEXOS DE II A XXIV NÃO FORAM DISPONIBILIZADOS.

CONSULTE

<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>

Portaria nº 06 de 29/01/1999

(D.O.U DE 01.02.1999)

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

(Revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais pela Resolução – RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016)

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso de suas atribuições, de acordo com o artigo 106 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e considerando a necessidade de:

- a) estabelecer, aprimorar e atualizar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;
- b) estabelecer mecanismos para evitar o comércio e o uso indevido de substâncias e/ou medicamentos objeto do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98;
- c) estabelecer procedimentos para o atendimento da legislação vigente.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Instrução Normativa, de caráter geral e específico, para estabelecer documentos, formulários e procedimentos na aplicação do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Art. 2º Estabelecer e coordenar programas de capacitação das Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal objetivando o cumprimento da Portaria mencionada no artigo 1º desta Instrução Normativa.

Art. 3º Estabelecer que as Autoridades Sanitárias Estaduais promovam programas de capacitação para as Autoridades Municipais, e cada uma estabeleça as rotinas para o fiel cumprimento do Regulamento Técnico e da presente Instrução Normativa.

Art. 4º Revogar os itens 003A, 003B, 003C, 004 A, 004B, 004C, 005A, 005B, da Instrução Normativa SVS/MS n.º 1, de 30/9/94.

Art. 5º Comunicar que esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U DE 01.02.1999

INSTRUÇÃO NORMATIVA

DA PORTARIA N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998

Estabelece procedimentos para a aplicação da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as substâncias e

medicamentos sujeitos a controle especial, e institui documentos, formulários e dá outras providências.

CAPÍTULO I

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 1º A Autorização Especial será concedida aos estabelecimentos que irão exercer atividades relacionadas às substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 2º (REVOGADO PELA RDC 16/14)

DA CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (A.E.)

- a) indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;
- b) farmácias públicas, privadas, inclusive veterinária;
- c) importadoras/distribuidoras que comercializam medicamentos e/ou substâncias;
- d) empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias objeto do Regulamento Técnico; estabelecimentos de ensino e pesquisa; transportadoras de substâncias e/ou medicamentos.

§ 1º Cada estabelecimento que desenvolver as atividades mencionadas no *caput* deste artigo deve possuir Autorização Especial (A. E.).

§ 2º O responsável pelo estabelecimento deve protocolizar a solicitação, instruindo o processo com a documentação constante desta Instrução Normativa junto à Autoridade Sanitária, onde se encontra sediado.

§ 3º O Relatório Técnico elaborado pela Autoridade Sanitária local após inspeção, é o documento que subsidiará o Ministério da Saúde para concessão ou não das atividades requeridas.

§ 4º O Relatório de que trata o parágrafo anterior deve ser fundamentado e conclusivo no que se refere à capacidade técnica, operacional e ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Manipulação, Distribuição e Transporte (BPF, BPM, BPD e BPT).

§ 5º Os estabelecimentos que possuem Autorização Especial concedida anteriormente a data da publicação da Portaria SVS/MS n.º 344/98, não necessitam solicitar uma nova Autorização.

§ 6º Será cancelada automaticamente toda Autorização Específica, anteriormente concedida pela Portaria SVS/MS n.º 82/95, para os estabelecimentos que já possuem a Autorização Especial.

§ 7º Os estabelecimentos que possuem a Autorização Específica, estabelecida pela Portaria SVS/MS n.º 82/95, devem informar através de ofício à Autoridade Sanitária local que encaminhará à SVS/MS, para a substituição formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa concedida pela SVS/MS; da numeração anteriormente concedida e a publicação em Diário Oficial da União como Autorização Especial.

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, VETERINÁRIAS E FARMOQUÍMICAS (REVOGADO PELA RDC 16/14)

1.1.5. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA E PARA TRABALHOS MÉDICOS CIENTÍFICOS
Art. 8º **Revogado RDC nº 367/2020**

1.1.6. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA TRANSPORTADORA
~~Art. 9º (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

1.2. DA ISENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL
Art. 10 São considerados isentos de Autorização Especial os seguintes estabelecimentos: farmácia, drogaria e unidade de saúde que dispensem medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional; Órgãos de Repressão a Entorpecentes; Laboratórios de Análises Clínicas ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.

~~1.3. DO CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL~~

~~Art. 11 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

~~Art. 12 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

~~Art. 13 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO

2.1. INTERNACIONAL

2.1.1. DA IMPORTAÇÃO

2.1.1.1. DA COTA ANUAL

Art. 14 **Revogado RDC nº 367/2020**

Art. 15 **Revogado RDC nº 367/2020**

Art. 16 **Revogado RDC nº 367/2020**

Art. 17 **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.1.2. DA CONCESSÃO DA COTA SUPLEMENTAR DE IMPORTAÇÃO

Art. 18 ao art. 21 **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.1.3. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E DO CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO

Art. 22 ao art. 25 **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.1.4. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA IMPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.2. DA EXPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.2.1. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.2.2. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO PARA FIM EXCLUSIVO DE EXPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.2.3. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA EXPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.3. DO DESEMBARAÇO ADUANEIRO

2.1.3.1. DA IMPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.3.2. DA EXPORTAÇÃO **Revogado RDC nº 367/2020**

2.1.4. DA DEVOLUÇÃO E RETORNO .

Art. 49 - **Revogado RDC nº 367/2020**

2.2. DO COMÉRCIO NACIONAL

~~Art. 50 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

~~Art. 51 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

~~Art. 52 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

Art. 53 A Autoridade Sanitária deve possuir um livro ou ficha para cadastrar os estabelecimentos, para conferência, registro e controle da concessão do visto, podendo ser manuscrito ou informatizado.

Art. 54 No registro do livro ou ficha devem constar:

a) dados dos estabelecimento fornecedor: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo;

b) dados do estabelecimento comprador: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo

c) data do visto;

d) n.º seqüencial do visto;

e) nome e quantidade da substância ou medicamento, concentração e apresentação autorizado e n.º de lote;

f) n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;

g) observação (cancelamento da Nota Fiscal, ou outras ocorrências de interesse).

Art. 55 O visto será aplicado através de carimbo próprio ou de etiqueta, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, fazendo constar a data, número de ordem seqüencial, assinatura da Autoridade Sanitária local, nome completo da Autoridade Sanitária (pode ser em forma de carimbo ou letra de forma).

Art. 56 A Autoridade Sanitária local devolverá ao fornecedor a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura visada, dentro de 48 (quarenta e oito) a 72 (setenta e duas) horas.

Art. 57 Para o visto, além das vias normais, a empresa ou estabelecimento deve apresentar uma cópia da Nota Fiscal, que será a via do arquivo da Autoridade Sanitária local.

Art. 58 A empresa que não atender uma Nota Fiscal visada, deve solicitar o cancelamento do visto, através do requerimento ou ofício, devendo anexar todas as vias da Nota Fiscal.

Art. 59 A Autoridade Sanitária local deve efetuar o cancelamento também na via de seus arquivos e anotação no livro de registro dos vistos.

Art. 60 A Autoridade Sanitária local deve solicitar informações, quando necessário, a outras Autoridades Sanitárias em caso de dúvida quanto a veracidade dos

dados constantes do documento do estabelecimento comprador.

Art. 61 A compra, venda, transferência e devolução das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, isentos do visto da Autoridade Sanitária local de domicílio do remetente.

Parágrafo único. Ficam igualmente isentos do visto os medicamentos que contenham as substâncias, referidas no *caput* do artigo, constantes dos adendos das listas, onde estabelece que a prescrição seja em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias contendo tarja vermelha em sua embalagem.

CAPÍTULO III DO TRANSPORTE

3.1. DA PESSOA JURÍDICA

Art. 62 A transportadora de substâncias e medicamentos objeto da Portaria SVS/MS n.º 344/98 deve ser autorizada e licenciada pela Autoridade Sanitária competente, onde estiver situada a empresa.

Parágrafo único. Os locais de armazenamento das empresas e seus veículos devem assegurar as condições de segurança, limpeza e higiene necessárias à preservação e eficácia do medicamento.

Art. 63 Cabe à Autoridade Sanitária dos Estados, Municípios ou do Distrito Federal em conjunto com as Autoridades Policiais e Fazendária fiscalizar o transporte de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, em qualquer via, tomando medidas legais cabíveis e procedendo apreensão, quando necessário.

3.2 DA PESSOA FÍSICA

Art. 64 Em viagem internacional, quando da saída ou chegada, somente podem transportar medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, as pessoas que estiverem de posse de receita médica na quantidade suficiente para o seu uso individual.

CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO

4.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 65 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides para uso sistêmico) e "C3" (imunossuppressores), do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância Talidomida, pela Resolução – RDC nº 11/2011.**

Art. 66 Os profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas que forem utilizar Notificações de Receitas, devem procurar a Autoridade Sanitária da

localidade do consultório ou da instituição, para preencher a ficha cadastral.

Art. 67 O talonário de Notificação de Receita "A" (ANEXO IX constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98 será fornecido gratuitamente aos profissionais e instituição ou unidade hospitalar, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" (psicotrópicas) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 68 No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita "A", o profissional ou diretor clínico ou a pessoa por eles autorizada deve estar de posse do carimbo de identificação do profissional ou instituição. A Autoridade Sanitária deve em todas as folhas do talonário apor o carimbo no campo "Identificação do Emitente".

4.1.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"

4.1.1.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" PARA PROFISSIONAIS

Art. 69 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição de blocos de Notificação de Receita "A" que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada, bem como fornecer informação aos profissionais da documentação que será necessária para retirar o talonário.

§ 1º Para preencher a Ficha Cadastral, assinará com pelo menos 3 (três) autógrafos, e receber o primeiro talonário, o profissional deve ir pessoalmente a Autoridade Sanitária local, munido de:

carteira do Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Odontologia (CRO) ou Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV);

Comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo com os dados: nome e endereço completo do profissional e o Conselho Regional correspondente;

§ 2º A Autoridade Sanitária deve anotar na Ficha Cadastral (ANEXO VIII) o número de talonários e a numeração correspondente concedida. O profissional deve assinar no verso o recebimento.

Art. 70 Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à autoridade Sanitária local, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e os talonários necessários, através de um portador autorizado. Parágrafo único. O procedimento para o portador retirar o talão da Notificação de Receita "A" será:

a) o profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral e o talão;

b) a Autoridade Sanitária fornecerá a Ficha Cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;

c) a referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional, reconhecida a assinatura em cartório;

d) portador deve devolver a Ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo, com os dados: nome e endereço completo do profissional;

e) portador deve assinar o recebimento no verso da Ficha Cadastral.

4.1.1.2. DA DISTRIBUIÇÃO DO TALONÁRIO "A" PARA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR

Art. 71 O talonário de Notificação de Receita "A", para instituição ou hospitais, clínicas, pode ser retirado pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele, para prescrição de pacientes em tratamento ambulatorial ou em alta hospitalar.

Art. 72 O talonário de Notificação de Receita "A" da instituição somente pode ser utilizado por médicos do corpo clínico da instituição ou hospital e somente neste local.

Art. 73 A guarda do talonário da Notificação de Receita "A" e a distribuição aos profissionais do hospital ou instituição deve ficar sob a responsabilidade do diretor clínico ou de quem ele indicar, podendo ser o farmacêutico da farmácia da instituição.

Art. 74 O procedimento da Autoridade Sanitária para a entrega dos talonários para hospitais ou instituições deve ser o mesmo estabelecido para os profissionais.

4.1.2. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

4.1.2.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCIONAR NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL.

Art. 75 O profissional deve retirar a numeração para a confecção do talonário de Notificação de Receita "B" (ANEXO XI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e da Notificação de Receita Especial (Retinóides e Imunossuppressores - ANEXOS XII e XIII constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) junto a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e da lista "C3" (imunossuppressores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. A numeração do talonário da Notificação de Receita Especial (Lista "C3" - imunossupressoras da Portaria SVS/MS n.º 344/98) para Talidomida, será distribuída pela Autoridade Sanitária local e confeccionado as expensas do serviço público.

Art. 76 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição da numeração para os talonários de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial para Retinóides, que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada.

Art. 77 Cabe à Autoridade Sanitária:

- controlar e distribuir a numeração para confecção do talonário de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial (Retinóides e Talidomida);
- fornecer modelo das Notificações para o profissional ou instituição;
- completar os campos que competem à Autoridade Sanitária da Requisição da Notificação de Receita em

2 (duas) vias, (ANEXO VI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e arquivar a 2ª via;

- anotar no livro ou ficha de registro da Autoridade Sanitária, a numeração concedida;
- orientar o profissional ou a pessoa responsável pela retirada da numeração que a 1ª via da Requisição que deve ser encaminhada à gráfica para confecção do talonário de Notificação de Receita e devolvida ao profissional juntamente com os talonários confeccionados.

Art. 78 A numeração de todas as Notificações deve ser composta de oito dígitos assim constituídos:

- a) os dois primeiros dígitos representarão o código da Autoridade Sanitária Estadual;
- b) os seis dígitos subsequentes, correspondem à numeração seqüencial fornecida ao profissional ou à instituição.

Art. 79 As anotações de mudança de endereço, suspensão da entrega de talonários, ou ocorrência de roubo ou furto (neste caso deverá ser registrado Boletim de Ocorrência Policial -B.O.) devem ser anotadas no campo de observação da Ficha Cadastral.

4.1.2.2. DA ENTREGA, PARA TERCEIROS, DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E/O NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

Art. 80 A cada solicitação o portador deve:

- a) estar devidamente autorizado por escrito, pelo profissional prescriptor;
- b) estar munido do documento de identificação pessoal (R.G./C.I.C.);
- c) portar o carimbo do profissional prescriptor;
- d) assinar, na presença da Autoridade Sanitária, no campo específico da Ficha Cadastral do profissional ou da instituição ou do hospital o recebimento do talonário ou da numeração concedida.

4.1.3. DO PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS

Art. 81 Campos de preenchimento exclusivos do prescriptor:

- a) identificação do emitente: no local correspondente à identificação do emitente deve constar devidamente impressos, o nome, endereço e inscrição do profissional no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação ou o nome do estabelecimento ou da instituição com o endereço completo;
- b) assinatura do médico, cirurgião-dentista ou médico-veterinário: neste espaço deverá conter a assinatura do profissional prescriptor. Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional ou manuscrita, de forma legível;
- c) paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

d) numeração: deverá ser numerada em ordem cronológica devidamente impressa conforme numeração concedida pela Autoridade Sanitária.

Art. 82 Campos de preenchimento exclusivos do Fornecedor:

a) identificação do comprador: nome e endereço completo do comprador, número do R.G., órgão expedidor e telefone quando houver;

b) identificação do fornecedor: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificação do estabelecimento contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;

c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio (ANEXO IX) e anotar no verso da Notificação de Receita a quantidade dispensada e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 83 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria n.º 344/98 – SVS/MS), em duas vias, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos :

- 1) da lista "A1" (entorpecentes);
- 2) da lista "A2" (entorpecentes);
- 3) da lista "B1" (psicotrópicas);
- 4) ou medicamentos que as contenham, desde que sejam observadas as dosagens, cor e dizeres da tarja apostos nas embalagens, rótulos e bulas.

Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita, datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

a) identificação do emitente – não necessita que seja colocado em um quadrado:

- 1) nome completo do profissional ou nome da instituição;
- 2) n.º - número da inscrição do profissional no Conselho Regional respectivo;
- 3) UF – Unidades Federativa;
- 4) endereço completo – rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório ou da residência do profissional ou da clínica, hospital, outro quando for caso;
- 5) cidade – nome completo da cidade;

b) prescrição:

1. paciente – nome completo do paciente;
2. endereço – nome da rua, bairro, n.º , cidade, unidade federativa;
3. prescrição – uso, fórmula ou nome do medicamento, dosagem, quantidade, posologia ou modo de usar;

4. data – dia, mês e ano;

5. assinatura – o profissional deve usar sua rubrica usual.

c) identificação do comprador e do fornecedor: os dados constantes destes campos podem ser apostos mediante carimbo e devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria.

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo o nome do profissional e de sua inscrição no respectivo Conselho Regional, para identificar a assinatura, quando estes dados estiverem constando do campo do emitente.

Art. 86 Fica proibida a dispensação das receitas com substâncias ou medicamentos constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) quando prescritas por médico-veterinário ou cirurgiões-dentistas.

Art. 87 A Receita contendo substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) conterà a quantidade para tratamento de no máximo de 60 (sessenta) dias ou, no máximo, 3 (três) substâncias constantes das listas mencionadas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) ou 3 (três) medicamentos que contenham substâncias constantes das listas; "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes); 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) ou medicamentos que as contenham.

§ 1º Cada Receita pode conter a quantidade máxima para um tratamento de 60 (sessenta) dias.

§ 2º A quantidade dos medicamentos com a ação antiparkinsoniana e anticonvulsivante pode ser prescrita para até 6 (seis) meses de tratamento.

4.3. DO PREENCHIMENTO DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO DE IMUNOSSUPRESSORES (TALIDOMIDA) E RETINÓIDES

Art. 88 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)

4.4. DA FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 89 A Autoridade Sanitária local, deve estabelecer mecanismos para efetuar a farmacovigilância dos medicamentos a base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando forem considerados de risco aumentado para a saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Fica instituído o modelo de ficha de farmacovigilância para os medicamentos retinóides de uso sistêmico (ANEXO X) e a Autoridade Sanitária poderá adotar o formulário de notificações de Reações Adversas (ANEXO XI).

4.5. DA DESTINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS

Art. 90 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a Autoridade Sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no Órgão

competente de Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação).

CAPÍTULO V DA ESCRITURAÇÃO

5.1. DOS LIVROS

Art. 91 Todo estabelecimento que exercer quaisquer das atividades descritas no artigo 62 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, deve escriturar e manter para efeito de fiscalização e controle, os livros conforme descritos abaixo, sendo necessário Termo de Abertura e Encerramento realizado pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único. Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 92 Livro de Receituário Geral: é o livro que se destina ao registro de todas as receitas aviadas em farmácias.

§ 1º O registro no livro obedecerá a ordem seqüencial de recebimento da receita. A farmácia ao receber a receita médica, numerará a mesma através de carimbo ou etiqueta.

§ 2º O registro deve conter os seguintes dados:

- a) n.º de ordem da receita;
- b) data do aviamento;
- c) nome e endereço do paciente;
- d) nome do médico e número do CRM;
- e) descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- f) visto do Responsável Técnico, ou de seu substituto;
- g) data da dispensação.

Art. 93 Livros de Registro Específico (ANEXO XVIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. Serão necessários os seguintes livros de registros específicos:

§ 1º Livro para as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e dos medicamentos que as contenham.

§ 2º Livro para as substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e dos medicamentos que as contenham.

§ 3º Livro para as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e dos medicamentos que as contenham. Também será escriturado neste livro os medicamentos constantes dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos), cuja prescrição se dá com retenção da Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

§ 4º Os documentos abaixo descritos são documentos hábeis para a escrituração:

- a) entrada: Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, ou documento equivalente da Instituição Pública;

- b) saída: Receitas, Notificações de Receitas "A", "B" e Especial, Prescrição Diária de Medicamentos ou Receitas privativas da Unidade Hospitalar;

- c) perdas: justificativa da perda - (vencidos, quebra, extravio (Boletim de Ocorrência Policial), perda no processo, requisição para amostra do Controle de Qualidade, Termo de Inutilização expedido pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

~~§ 5º (REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

I. O Livro de Registro de Notificação de Receita Especial da Talidomida deve conter os seguintes dados, registrados em ordem cronológica:

- a) data da dispensação;
- b) nome, idade e sexo do paciente;
- c) nome do médico e número do CRM;
- d) nome do técnico responsável pela dispensação;
- e) CID da doença;
- f) quantidade de comprimidos.

II. Este livro deve permanecer na unidade de dispensação do medicamento Talidomida pelo período de 10 (dez) anos, após o seu encerramento.

III. Livro de Registro Específico da Talidomida: destina-se a anotação em ordem cronológica de estoque de entradas (por aquisição ou produção) e saída (por venda, processamento ou uso) e perdas. Este livro e demais documentos (Notas Fiscais, Guias de Remessa ou Notificações de Receitas) devem ser mantidos pelo período de 5 (cinco) anos, findo o qual poderão ser inutilizados.

§ 6º Para efetuar a autenticação dos livros de registros, a Autoridade Sanitária deverá verificar se:

- a) o estabelecimento está devidamente licenciado;
- b) se houve recolhimento da taxa correspondente, se for o caso.

5.2. DO TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS

Art. 94 Os livros de registros específicos devem ser escriturados manuscritos ou por sistema informatizado, desde que atendam aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n.º 344/98, previamente submetido à análise e aprovação da Autoridade Sanitária a quem compete, também, estabelecer os critérios para controle e verificação por ocasião das inspeções.

§ 1º Semanalmente deve ser atualizada a escrituração dos livros de registros específicos.

§ 2º A Autoridade Sanitária deve preencher e assinar o Termo de Abertura, com as seguintes informações:

- razão social;
- denominação comercial;
- endereço completo do estabelecimento;
- finalidade a que se destina o livro de registro;
- número do C.N.P.J./C.G.C.;

§ 3º O Termo de Encerramento lavrado no verso da última folha numerada, deve conter os mesmos dados § 2º do artigo 94 e a quantidade de folhas escrituradas.

§ 4º O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.

Art. 95 Em caso de estabelecimentos que possuem matriz e filiais, cada um de seus estabelecimentos deve possuir livros para a devida escrituração.

Art. 96 No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem criar um programa e solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, substituição do livro oficial pelo sistema informatizado. O formulário contínuo deve seguir a ordem numérica consecutiva, reiniciando a cada encerramento.

Art. 97 Quando da solicitação por parte do estabelecimento da abertura dos livros por sistema informatizado, a autoridade sanitária deve avaliar as informações nele contidas e deferir ou não a solicitação.

Art. 98 Na escrituração, manuscrita ou informatizada o campo "Histórico" dos livros de registros específicos (entorpecentes, psicotrópicos e outras substâncias sujeitas a controle especial) deve ser preenchido, no mínimo, com os seguintes dados:

a) farmácias - com a numeração seqüencial do livro de registro geral; número da Nota Fiscal; número da requisição de amostras de análise de controle de qualidade;

b) drogaria - com o número da Notificação de Receita; nome e endereço do paciente; ou numeração interna definida pelo estabelecimento; número da Nota Fiscal;

c) unidade de saúde/hospitalar – receita com a numeração definida pelo estabelecimento ou número do prontuário e/ou da prescrição médica; número da Nota Fiscal ou equivalente.

d) indústria - número da Nota Fiscal; número da ordem de fabricação ou produção; número da requisição de amostras destinadas ao controle de qualidade e amostra de retenção;

e) distribuidor/importador - número da Nota Fiscal; número da ordem de fracionamento; número da requisição de amostra para análise de controle de qualidade e amostra de retenção.

Art. 99 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

Art. 100 Deve ser efetuada a autenticação prévia no "Termo de Abertura" para os livros dos produtos controlados em formulário contínuo, recolhendo as taxas correspondentes ao número de folhas autorizadas. Ao término do preenchimento da quantidade de folhas autorizadas no "Termo de Abertura", o responsável técnico deve providenciar o encaminhamento à autoridade sanitária local assinaturas no "Termo de Encerramento". As folhas devem estar numeradas.

Art. 101 O programa informatizado da empresa/estabelecimento deve permitir a Visualização / Impressão de Relatórios, para:

a) livro de registro geral;

b) livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;

c) livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;

d) livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

e) cadastro dos compradores e dos fornecedores;

f) cadastro dos prescritores e dos pacientes;

g) cadastro das substâncias e/ ou medicamentos;

h) controle de estoque.

Art. 102 Esse programa deve fazer parte do sistema dotado de outros recursos, tais como opções de consulta, emissão de relatórios, produção de cópia de segurança e restauração de dados. Todos os dados devem estar disponíveis para a Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção. Sempre que necessário, e devidamente justificado, a Autoridade Sanitária pode requisitar cópia dos relatórios previstos no artigo anterior.

CAPÍTULO VI DO BALANÇO

Art. 103 As farmácias, inclusive a hospitalar, indústria farmoquímica, importador, distribuidor e indústria ou laboratório farmacêutico que manipule, produzam, fabriquem e/ou distribua substâncias entorpecentes (listas "A1" e "A2"), psicotrópicas (listas "A3", "B1" e "B2"), precursoras ("D1") e outras sujeitas a controle especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5"), excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2", devem entregar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial -BSPO (ANEXO XX constante da Portaria SVS/MS Nº 344/98).

(Redação dada pela Resolução – (**REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009**))

§ 1º Os balanços trimestrais devem ser manuscritos de forma legível ou preenchidos por sistema informatizado, conforme modelo do BSPO, e deverão ser entregues até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro. Os balanços anuais devem ser entregues até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano. (**REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009**))

§ 2º Os Balanços trimestrais e anuais deverão ser entregues no Órgão competente de Vigilância Sanitária em 3 (três) vias, conforme a seguinte destinação:

(**REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009**))

1ª via: a empresa ou estabelecimento deve remeter à Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual;

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega. §

3º Exceção-se do disposto no parágrafo anterior as farmácias de manipulação as quais deverão entregar o BSPO em apenas 2 vias, sendo a 1ª via retida pela Autoridade Sanitária Estadual e a 2ª via deverá ser retida na empresa como comprovante da entrega.

§ 4º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, a 2ª via deverá ser entregue somente à Autoridade Sanitária local.

Art. 104 Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO (ANEXO XXI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) – os estabelecimentos devem preencher o BMPO trimestralmente e anualmente. As farmácias e drogarias que comercializam medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais), manuscritos de forma legível, datilografados ou por sistema informatizado.

§ 1º O balanço trimestral deve ser apresentado à Autoridade Sanitária local (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro em 2 (duas) vias.

§ 2º O balanço anual deve ser apresentado até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano subsequente, em 2 (duas) vias. Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias do balanço BMPO será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: retida na farmácia ou drogaria.

~~Art. 105~~ **(REVOGADO PELA RDC 11/2011)**

Art. 106 A Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, acompanhadas das Notificações de Receitas "A" e da justificativa quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou quando for de outra Unidade Federativa.

§ 1º A Autoridade Sanitária carimbará as vias da Relação Mensal das NRA, retendo a 1ª via. A 2ª via ficará no estabelecimento como comprovante da entrega. A devolução das Notificações de Receitas se dará no prazo de 30 (trinta) dias com a apresentação da 2ª via.

§ 2º Recebida a Notificação de Receita "A", a Autoridade Sanitária procederá a investigação e averiguação pertinentes ao preenchimento, ao uso e venda corretos do medicamento, visando um diagnóstico da incidência da prescrição dos medicamentos.

§ 3º Em caso de desvio ou uso irregular de medicamentos ou talonário, a Autoridade Sanitária elaborará relatório contendo informações precisas e claras sobre o levantamento das Notificações de Receitas, informando inclusive o nome das farmácias ou drogarias envolvidas.

§ 4º Este relatório, de caráter sigiloso, deve ser protocolizado no Órgão competente de Vigilância Sanitária e encaminhado cópia para os órgãos de classe dos profissionais envolvidos e aos órgãos dos Ministérios da Saúde e da Justiça, para que sejam tomadas as medidas cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 108 Este mapa deve ser apresentado até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro, em 3 (três) vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: a farmácia da unidade de saúde encaminhará para a Coordenação Estadual dos respectivos programas;

3ª via: retida na unidade de saúde.

CAPÍTULO VII DA EMBALAGEM

Art. 109 A comercialização por drogaria dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e de suas atualizações, deve ser feita em suas embalagens originais, intactas e invioláveis.

§ 1º Não será permitido em drogarias o fracionamento das embalagens dos medicamentos de que trata o *caput* deste artigo.

§ 2º No caso dos medicamentos na forma farmacêutica injetável, a dispensação poderá ser feita de acordo com o número de unidades constante da prescrição.

Art. 110 O fracionamento somente será permitido em farmácias, inclusive as hospitalares ou de dispensação pública, quando realizado por farmacêutico e obedecidas as disposições da legislação específica.

Art. 111 **(Revogado pela Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)**

Parágrafo único. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)**

Art. 112 As farmácias que manipulam substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico devem possuir etiquetas para utilização nas embalagens das formulações magistrais contendo as mesmas cores e dizeres de advertência estabelecidos no Regulamento Técnico para os medicamentos industrializados.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE

8.1. DA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 113 Para se desligar da Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deve apresentar à Autoridade Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e dos medicamentos que as contenham constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

8.2. DA ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Art. 114 No caso de admissão de novo responsável técnico, o mesmo após estar de posse do Termo de Responsabilidade, assinado junto à Autoridade Sanitária local, deve assinar o livro de registro específico, logo abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando-a e datando.

Parágrafo único. O novo responsável técnico deve apresentar o Balanço das substâncias e dos medicamentos que as contenham objeto da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando for solicitado pela Autoridade Sanitária local.

8.3. DO ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES

Art. 115 No caso de encerramento de atividades dos estabelecimentos, objeto desta Instrução Normativa, deve ser adotado um dos seguintes procedimentos, no que se refere às listas das substâncias e medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações:

§ 1º Entrega das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de Vigilância Sanitária: o estabelecimento elaborará um documento em 2 (duas) vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento;

§ 2º Transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

Art. 116 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que receber as substâncias e/ou medicamentos de que trata o § 1º do artigo 115 desta Instrução Normativa, poderá doar os mesmos aos estabelecimentos da rede pública de saúde, seguindo os ritos estabelecidos pela legislação sanitária em vigor. A referida doação deve ser escriturada nos livros de registros correspondentes.

CAPÍTULO IX

DA MALETA DE EMERGÊNCIA

Art. 117 Maleta de Emergência é o utensílio destinado à guarda, com segurança, de medicamentos psicotrópicos e/ou entorpecentes para aplicação em casos específicos e/ou de emergência, destinados aos profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas não vinculados a clínicas ou unidades hospitalares, serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuam Dispensário de Medicamentos; ou ainda, ambulância, embarcações e aeronaves.

Art. 118 Cabe a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal autorizar e controlar o estoque inicial e os suprimentos posteriores da maleta de emergência.

Art. 119 A quantidade de medicamentos permitidos na maleta de emergência será definida pela Autoridade Sanitária local mediante prévia solicitação do interessado.

Art. 120 Aplica-se às aeronaves e embarcações de passageiros e de cargas, ambas nacionais, o disposto no artigo anterior, ficando o comandante responsável por registrar no diário de bordo, o consumo da quantidade e providenciar junto à Autoridade Sanitária local a sua reposição, respeitando a legislação específica.

§ 1º Para as embarcações e aeronaves militares, o estoque deve ser estabelecido e controlado pelo Estado Maior das Forças Armadas.

§ 2º Em aeronaves e embarcações estrangeiras, a reposição do estoque, quando necessária, será feita mediante autorização da Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

9.1. DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MALETA DE EMERGÊNCIA

9.1.2. DA SOLICITAÇÃO

Art. 121 O profissional deve dirigir-se a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para retirar 1 (um) bloco de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica para impressão da Notificação de Receita "B". No ato da retirada de talonário de Notificação de Receita "A", o profissional deve portar o seu carimbo identificador, que será apostado no campo de identificação do emitente da Notificação de Receita "A".

9.1.3. DA PRIMEIRA AQUISIÇÃO

Art. 122 O profissional ou dirigente do serviço médico deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando

no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do paciente, o "Endereço Profissional", bem como nome do medicamento, sua concentração, data, carimbo e assinatura do profissional e a quantidade a ser inicialmente adquirida.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária local deve avaliar a solicitação e, verificada a pertinência, autorizar a aquisição em farmácia ou drogaria através do visto no verso de cada Notificação de Receita.

9.1.4. DA REPOSIÇÃO

Art. 123 A reposição dos medicamentos da "Maleta de Emergência" se fará através de aquisição em farmácia ou drogaria, mediante apresentação de Notificação de Receita devidamente preenchida com a quantidade administrada na emergência, contendo o nome e endereço completos do paciente ou nome e endereço completos do proprietário e identificação do animal, no caso de médico-veterinário.

Parágrafo único. Somente será autorizada a aquisição de medicamentos para a "Maleta de Emergência" aos profissionais cadastrados pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO X

DO CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 124 Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local, com os documentos abaixo relacionados, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e as farmácias e drogaria que dispensam medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (retinóides) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

- a) petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico;
- b) documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico do estabelecimento;
- c) cópia da licença de funcionamento ou equivalente, quando trata-se de órgãos públicos;
- d) cópia do C.N.P.J./C.G.C.;
- e) relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa do uso ou a venda, quando for o caso.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal após aprovação do cadastro, deve preencher a Ficha Cadastral (ANEXO VIII), manuscrita ou por sistema informatizado, e publicar a aprovação do referido cadastro, em Diário Oficial ou em jornal local.

Art. 125 O Cadastro estabelecido no *artigo 124* poderá ser utilizado também para os estabelecimentos veterinários com finalidade de fornecer informação em atendimento as legislações específicas.

CAPÍTULO XI

DA DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS

Art. 126 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e B2

(psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossuppressores), "C5" (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica igualmente proibida a distribuição dos medicamentos constantes nos adendos das listas citadas no *caput* deste artigo.

Art. 127 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de substâncias para qualquer fim, constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossuppressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando não seguir as disposições legais do Comércio Internacional ou Nacional e ao tratamento administrativo do SISCOMEX.

Art. 128 A produção anual de medicamentos constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) destinada para "amostra grátis" deve corresponder, no máximo, a 5 % do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior contendo na embalagem e no rótulo a expressão "tributada", em caracteres impressos com destaque.

Art. 129 É permitida a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), nas embalagens originais, exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários, mediante comprovante da distribuição (ANEXO XII) devidamente assinado pelos referidos profissionais.

§ 1º É vedada ao médico-veterinário e cirurgiões-dentistas a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais).

§ 2º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, devem corresponder, em quantidade ao número de unidades necessárias a um tratamento do paciente, o número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto para venda ao consumidor, conforme registrado no Ministério da Saúde.

§ 3º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, só podem sair da empresa fabricante ou produtora, mediante Nota fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exercem a atividade de propagandista junto aos profissionais médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários.

§ 4º As Notas Fiscais de distribuição de amostras grátis devem ser registrados no livro de registro específico correspondente da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e os comprovantes assinados pelos profissionais, arquivados à disposição da Autoridade Sanitária por 2 (dois) anos.

CAPÍTULO XII DA DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 130 Excetua-se do *caput* deste artigo, os estabelecimentos que exercem, exclusivamente, atividades com as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) sujeitas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 131 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve informar ao órgão competente do Ministério da Saúde as irregularidades encontradas nas inspeções ou em laudo de análise, sem prejuízo das demais sanções penais ou do processo administrativo em sua esfera.

Art. 132 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal poderá estabelecer procedimento complementar de rotina em cada esfera de governo para cumprir e fazer cumprir ao disposto nesta Instrução Normativa e no Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Atenção: os anexos da Portaria não foram disponibilizados. Acessar site da ANVISA

<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/>

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U DE 01.02.1999

Revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais pela Resolução – RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016.

Outros

Medida Provisória nº 2.190-34 de 23/08/2001. (D.O.U. de 24.8.2001)

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

*****Não disponibilizado conteúdo integral.
*****Consultar norma em <https://www.planalto.gov.br>
***** Em destaque, alteração relevante para farmacêuticos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

(...)

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

(...)

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180ª da Independência e 113ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2001

Emenda Constitucional nº 32 de 11/09/2001

(D.O.U. de 12.9.2001)

Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências.

*****Não disponibilizado conteúdo integral.
*****Consultar norma em <https://www.planalto.gov.br>
***** Em destaque, alteração relevante para farmacêuticos.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

(...)

Art. 2º As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.

Art. 3º Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de setembro de 2001

Mesa da Câmara dos Deputados

Deputado Aécio Neves

Presidente

Deputado Efraim Morais

1º Vice-Presidente

Deputado Barbosa Neto

2º Vice-Presidente

Deputado Nilton Capixaba

2º Secretário

Deputado Paulo Rocha

3º Secretário

Deputado Ciro Nogueira

4º Secretário

Mesa do Senado Federal

Senador Edison Lobão

Presidente, Interino

Senador Antonio Carlos Valadares

2º Vice-Presidente

Senador Carlos Wilson

1º Secretário

Senador Antero Paes de Barros

2º Secretário

Senador Ronaldo Cunha Lima

3º Secretário

Senador Mozarildo Cavalcanti

4º Secretário

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 12.9.2001

Leis Estaduais (Estado do Paraná)

Lei nº16.322 de 18/12/2009 (D.I.O.E de 18/12/ 2009)

Dispõe que é de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores, darem destinação final e adequada aos produtos que estejam com prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.

A Assembléia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º. É de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores darem destinação final e adequada aos produtos que estiverem sendo comercializados nestes estabelecimentos no Estado do Paraná, que estejam com seus prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.

§ 1º. Para efeito desta lei, considera-se farmácia o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

§ 2º. Para efeito desta lei, considera-se drogaria o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

§ 3º. Para efeito desta lei, considera-se drugstore o estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

§ 4º. Para efeito desta lei, considera-se empresa de distribuição aquela que fornecer insumos e medicamentos às farmácias, drogarias e drugstores.

§ 5º. Para efeito desta lei, considera-se indústria farmacêutica o fabricante de medicamentos e insumos necessários à sua manipulação.

Art. 2º. Os medicamentos cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias e das empresas de distribuição de medicamentos serão imediatamente recolhidos pelo fornecedor direto do medicamento (distribuidor ou indústria).

Art. 3º. É assegurado às farmácias/drogarias/drugstores e distribuidoras a substituição do medicamento vencido recolhido, por parte do seu fabricante, ficando o custo a cargo único e exclusivo da indústria farmacêutica.

Parágrafo único. exclui-se do caput desse artigo os medicamentos vencidos que ultrapassarem o prazo de 60 (sessenta) dias do seu vencimento.

Art. 4º. A substituição dos medicamentos vencidos, a cargo da indústria farmacêutica, no caso das farmácias, drogarias e drugstores, ocorrerá através de seus fornecedores diretos, especialmente as distribuidoras de medicamentos, que serão responsáveis solidários pela substituição ou ressarcimento dos medicamentos vencidos.

Art. 5º. A destinação, substituição ou ressarcimento dos medicamentos vencidos é obrigatória para todos os fabricantes de medicamentos, independente do seu domicílio.

Art. 6º. A partir do dia que expirar o prazo de validade dos medicamentos, as farmácias/drogarias/drugstores e distribuidoras informarão ao seu fornecedor direto, por meio eletrônico, fax símile, carta registrada ou qualquer outro meio formalmente comprovável, a lista de medicamentos que tenham seus prazos de validade vencidos a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas por esta lei.

§ 1º. No prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento das informações de que trata o “caput” deste artigo, os fabricantes ou as empresas de distribuição de medicamentos providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação legalmente aplicável a cada caso.

§ 2º. Os medicamentos serão devolvidos pelas farmácias/drogarias/drugstores ao seu fornecedor direto (distribuidor ou indústria de medicamentos) mediante a emissão de nota fiscal de devolução, discriminados um a um, onde constará a relação dos medicamentos devolvidos, com protocolo de recebimento, para posterior substituição ou ressarcimento.

§ 3º. A substituição a que se refere o artigo 3º pelas indústrias farmacêuticas dos medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e das empresas de distribuição dar-se-á no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a partir da notificação do detentor do estoque.

§ 4º. Caso o medicamento cuja devolução seja devida não seja mais fabricado, fica a indústria farmacêutica obrigada a restituir a farmácia/drogaria/drugstore ou ao distribuidor, as quantias pagas, monetariamente corrigidas.

Art. 7º. Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Art. 8º. A inobservância dos dispositivos constantes na presente lei, sujeitará os infratores as penalidades previstas na Legislação Sanitária e Ambiental vigentes.

Art. 9º. A atividade que tenha por objetivo a destinação final dos medicamentos vencidos ou fora de condições de uso, a ser exercida no território do Estado do Paraná, deve

ser submetida a prévia análise e licenciamento ambiental do Instituto Ambiental do Paraná - IAP, de conformidade com as normas ambientais vigente.

Art. 10. A fiscalização da presente lei fica a cargo dos órgãos que compõem o Sistema de Vigilância Estadual e Municipal do Estado do Paraná.

Art. 11. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a [Lei nº 13.039/01](#).

PALÁCIO DO GOVERNO EM CURITIBA, em 18 de dezembro de 2009.

Roberto Requião
Governador do Estado
Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado da Saúde
Rafael Iatauro
Chefe da Casa Civil
Nelson Justus
Deputado Estadual

Lei nº 17.211 de 03/07/2012

Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Todo o resíduo de medicamentos contendo produtos hormonais, antimicrobianos citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais, anti-inflamatórios, corticoides e seus derivados, em especial, e todos os demais medicamentos de uso humano ou veterinário, deverá ter seu descarte e destinação final conforme a presente Lei.

Art. 2º As empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras e revendedoras dos produtos descritos no art. 1º da presente Lei ficam responsáveis por dar a destinação adequada a esses produtos, mediante procedimentos de coleta, reciclagem (embalagens), tratamento e disposição final.

§ 1º As empresas descritas no caput deste artigo ainda devem prestar assistência aos estabelecimentos que comercializam ou distribuem esses produtos.

§ 2º É vedado o reuso de medicamentos descartados na forma desta Lei para uso humano e veterinário.

Art. 3º Os estabelecimentos que comercializam ou distribuem os produtos mencionados no art. 1º desta Lei, incluindo nesse rol as drogarias, farmácias, farmácias de manipulação, farmácias veterinárias e lojas de produtos animais, serviços públicos de saúde, os hospitais, as clínicas e os consultórios médicos ou odontológicos que comercializarem ou distribuírem medicamentos ou produtos relacionados no art. 1º, os hospitais, clínicas e consultórios veterinários que comercializarem ou distribuírem medicamentos ou produtos relacionados no art. 1º, os laboratórios de exames clínicos e qualquer outro estabelecimento que comercialize ou distribua medicamentos, mesmo que seja de forma gratuita, como a distribuição de amostras grátis, ficam obrigados a aceitar a devolução das unidades usadas, vencidas ou inservíveis, cujas características sejam similares àquelas comercializadas ou distribuídas por estes estabelecimentos.

Art. 4º Os medicamentos ou produtos recebidos na forma do artigo anterior serão acondicionados em embalagens invioláveis, estanques, resistentes a impactos ou ruptura, com acesso inviolável para a retirada dos produtos nelas depositados, identificadas conforme a NBR 7500, acrescidas da indicação “medicamentos vencidos”, que serão localizadas nos salões de comercialização ou recepção dos estabelecimentos relacionados na presente Lei, de forma segregada e claramente identificada como “recepção de medicamentos vencidos”; obedecendo as recomendações definidas pelos fabricantes ou importadores quanto aos

mecanismos operacionais para a coleta, transporte e armazenamento, bem como as demais normas ambientais e de saúde pertinentes, devendo ser processadas de forma

tecnicamente segura e adequada até que seja feito o encaminhamento dessas embalagens aos distribuidores, fabricantes ou importadores responsáveis pela coleta e transporte para o correto tratamento final.

§ 1º É proibido o esvaziamento ou reembalagem dos produtos coletados durante todas as fases do processo, desde a coleta e transporte interno e externo até o tratamento e/ou destino final estabelecido pelas empresas responsáveis por essas etapas do processo.

§ 2º Os estabelecimentos relacionados no art. 2º podem optar pelo encaminhamento dos resíduos coletados diretamente para as unidades de tratamento ou disposição final devidamente licenciadas na forma da Lei.

Art. 5º Os estabelecimentos responsáveis pelo recebimento dos produtos relacionados na presente Lei procederão às alterações nos respectivos Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, incorporando as etapas necessárias para o correto atendimento do disposto nesta Lei.

Parágrafo único. O Responsável Técnico pelo PGRSS será o RT do estabelecimento em questão.

Art. 6º Após a entrega, pelos usuários, dos medicamentos aos pontos de coleta, estes informarão às empresas distribuidoras, revendedoras ou fabricantes e importadoras as quantidades (em kg) dos produtos recebidos juntamente com cópia da respectiva nota de recebimento emitida pela empresa responsável pela coleta, a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas pela presente Lei.

§ 1º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da presente Lei, os responsáveis pelos estabelecimentos definidos nos termos desta Lei, providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação final aplicável a cada caso.

§ 2º Todos os estabelecimentos abrangidos pela presente Lei manterão registros escritos dos volumes e massas coletadas, notas de transporte e de tratamento e/ou destinação final para verificação das autoridades responsáveis pela fiscalização sanitária e ambiental.

Art. 7º Os recipientes com sua carga volumétrica completa serão fechados e lacrados, devendo ser armazenados até a coleta em local específico e identificados em conformidade com os dispositivos vigentes para Abrigo de Resíduos Sólidos de Resíduos de Saúde.

Art. 8º Os estabelecimentos responsáveis em dar a destinação adequada aos produtos recolhidos processarão as alterações necessárias para ajustar as obrigações decorrentes do cumprimento do disposto nesta Lei nos respectivos PGRSS ou Planos de Gestão de Resíduos Sólidos – PGRS, conforme for o caso, incorporando nos mesmos as etapas sob suas responsabilidades.

Art. 9º Todas as etapas de transporte externo, tratamento e destino final deverão ser executados em conformidade com a legislação ambiental e sanitária aplicáveis às empresas, veículos e equipamentos devidamente licenciados para tal fim.

§ 1º Os veículos coletores de medicamentos vencidos terão identificação em conformidade com a NBR 7500 e legislação cabível, devendo ser exclusivos para tal finalidade.

§ 2º Os veículos de entrega e distribuição de produtos relacionados na presente Lei não poderão proceder a coleta dos produtos recolhidos.

Art. 10. Ficam proibidas as seguintes formas de destinação final dos produtos que trata a presente Lei:

I – lançamento in natura a céu aberto, tanto em áreas urbanas quanto rurais;

II – queima a céu aberto ou em recipientes, instalações ou equipamentos não adequados, não licenciados, conforme legislação vigente;

III – lançamento em corpos d'água, manguezais, praias, terrenos baldios, poços ou cacimbas, cavidades subterrâneas naturais ou artificiais, em redes de drenagem de águas pluviais,

esgotos, eletricidade, telefone, gás natural ou de televisão a cabo, mesmo que abandonadas, ou em áreas sujeitas a inundações;

IV – em aterros sanitários que não sejam de classe I (aterro de resíduos perigosos);

V – lançamento na rede de esgoto.

Art. 11. A desobediência ou a inobservância de quaisquer dispositivos desta Lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades:

I – advertência por escrito notificando o infrator para sanar a irregularidade no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da notificação, sob pena de multa;

II – não sanada a irregularidade, será aplicada multa no valor de 100(cem) a 1000 (mil) Unidades de Padrão Fiscal do Paraná – UFIR/PR;

III – em caso de reincidência, a multa prevista no inciso anterior será aplicada em dobro.

Art. 12. Compete à vigilância sanitária, a fiscalização ao que se refere o art. 4º e seus respectivos parágrafos e art. 7º desta Lei.

Art. 13. Compete ao Instituto Ambiental do Paraná – IAP a fiscalização do disposto no art. 9º e seus parágrafos e art. 10 desta Lei, nos termos do inciso XIV do art. 1º da Lei nº 11.352, de 13 de fevereiro de 1996.

Art. 14. O Poder Executivo regulamentará a presente Lei em até 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PALÁCIO DO GOVERNO EM CURITIBA, em 03 de julho de 2012.

Carlos Alberto Richa

Governador do Estado

Michele Caputo Neto

Secretário de Estado da Saúde

Jonel Nazareno Iurk

Secretário de Estado do Meio Ambiente e Recursos Hídricos

Luiz Eduardo Sebastiani

Chefe da Casa Civil

Luiz Eduardo Cheida

Deputado Estadual

Lei nº 17.733 de 29/10/2013

Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O comércio de artigos de conveniência poderá ser realizado em farmácias e drogarias com a observância das normas de segurança e higiene expedidas pelo órgão responsável pelo licenciamento.

Parágrafo único. Os artigos de conveniência serão expostos em suas embalagens originais e devidamente lacrados, em balcões, estantes ou gôndolas e separados dos medicamentos.

Art. 2º As lojas de conveniência e *drugstores* poderão funcionar no mesmo estabelecimento das farmácias e drogarias, desde que as atividades nelas desenvolvidas façam parte do objeto social da sociedade e mediante a expedição, pelo órgão responsável pelo licenciamento, de alvarás sanitários específicos, atendido o disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei.

Art. 3º É proibida a comercialização, em farmácias e drogarias, de bebida alcoólicas, cigarros e alimentos não industrializados.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator, no que couber, às penalidades previstas nos art. 56 a 60 da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no que entender necessário.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Palácio do Governo, em 29 de outubro de 2013.

Carlos Alberto Richa

Governador do Estado

Michele Caputo Neto

Secretário de Estado da Saúde

Cezar Silvestri

Secretário de Estado de Governo

Reinhold Stephanes

Chefe da Casa Civil

Alexandre Curi

Deputado Estadual

Lei Nº 18.925 de 15/12/2016
(DOE em 16.12.2016)

Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética.

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná aprovou e eu promulgo, nos termos do § 7º do art. 71 da Constituição Estadual, os seguintes dispositivos do Projeto de Lei nº 264/2016:

Art. 1º Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética.

Art. 2º As clínicas e consultórios de estética deverão contar com um responsável técnico durante os tratamentos e/ou procedimentos realizados com uso de aparelhos de eletrofototermoterapia.

§ 1º Nos estabelecimentos que desempenham atividades não privativas da profissão de médico, não haverá necessidade de permanência de médico responsável.

§ 2º O profissional graduado em ensino superior na área de estética (tecnólogo) é habilitado para responder tecnicamente por clínicas ou consultórios de estética.

§ 3º O técnico em estética é legalmente habilitado para responder pelos trabalhos por ele desempenhados.

Art. 3º Os órgãos públicos de fiscalização não poderão exigir que o responsável técnico da clínica ou consultório esteja associado a entidade, conselho ou órgão de classe diverso de sua profissão.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, em 15 de dezembro de 2016.

Deputado

ADEMAR LUIZ TRAIANO
Presidente

RESOLUÇÕES ESTADUAIS

RESOLUÇÃO nº 21 de 10/03/1992 (DIOE de 09.04.1992)

Norma Técnica Especial para abertura de postos de medicamentos no Estado do Paraná.

O Secretário de Estado da Saúde no Paraná, no uso de suas atribuições que lhe conferem o Art. 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 2270 de 11 de janeiro de 1988,

CONSIDERANDO o disposto no Artigo nº 29 da Lei nº 5991 de 17 de janeiro de 1973, no Parágrafo Único do Artigo nº 17 do Decreto-Lei nº 74170 de 10 de junho de 1974, e,

CONSIDERANDO a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de preservação da saúde, mormente no que concerne ao controle da abertura de postos de medicamentos e controle de dispensação e uso de especialidades farmacêuticas em geral:

RESOLVE:

Art.1º - Aprovar a Norma Técnica Especial, relativa ao controle de abertura dos postos de medicamentos no Estado do Paraná.

Art.2º - O cumprimento desta Norma Técnica Especial será verificado pelos Serviços Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

Art.3º - Definição de posto de medicamentos:

Estabelecimento destinado exclusivamente a venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais registrados no Ministério da Saúde e constantes da relação elaborada pelo Órgão Sanitário Federal e ou Estadual, publicada na imprensa oficial para atendimento a localidades desprovidas de farmácias, drogarias.

Art.4º - Fixar para licenciamento de postos de medicamentos as seguintes orientações e exigências:

I – O pedido de licença deve ser requerido e subscrito pelo responsável, que indicará a localidade e endereço completo do posto de medicamento.

II – Declaração de firma individual, contrato ou estatuto social designando a pessoa física responsável legalmente pelo estabelecimento.

III – Termo de Responsabilidade subscrito pelo responsável e requerente atestando que cumprirá com os dispositivos que regem o funcionamento de postos de medicamentos.

IV – Apresentar fotocópia do título de eleitor do responsável e proprietário, fotocópia do CPF e Carteira de Identidade.

V – Apresentar fotocópia autenticada de documentos que comprove a conclusão de escolaridade – 2º grau completo em escola ou instituto oficial de ensino.

VI – Comprovação de capacidade mínima necessária para promover a dispensação de medicamentos:

- Comprovação de 5 (cinco) anos de exercício de atividades em farmácia ou drogaria, com registro na carteira de trabalho e previdência social (CTPS);

- Ter freqüentado curso técnico em saúde pública e higiene social e/ou similar;

- Comprovação de residência na própria localidade do posto de medicamento.

Art.5º - Não será autorizado o licenciamento de postos de medicamentos no perímetro urbano, ou metropolitano, ou suburbano das cidades com existência de farmácia ou drogaria, Centro de Saúde Municipal ou Estadual instalados.

Art.6º - A necessidade da existência de postos de medicamentos em localidades desprovidas de atendimento farmacêutico será avaliada tecnicamente pelo serviço de Vigilância Sanitária Municipal juntamente com a seção de Ação sobre o Meio da Regional de Saúde a que pertence, atendendo os seguintes critérios:

I – população local - deverá ser inferior a 3.000 habitantes comprovada através de documento hábil da Prefeitura Municipal contemplando a abrangência da farmácia/drogaria ou posto de medicamentos em municípios vizinhos.

II – existência de serviços de saúde – em caso de existência de serviços de saúde como postos de saúde Municipal ou Estadual com serviço de assistência farmacêutica e médica, não poderá ser licenciado.

III – Distância e localização – distância num raio de 10 Km de farmácia, ou drogaria, ou posto de medicamentos, observado o artigo 3º.

IV – Existência de outro posto de medicamentos na localidade – Não será permitida a instalação de posto de medicamentos, em localidade onde já existe outro posto.

Art.7º - A área física mínima do estabelecimento será de 30 metros quadrados, destinada a guarda, mostruário e comercialização de medicamentos.

Parágrafo 1º - As paredes deverão ser de material resistente, impermeável, de fácil limpeza, com altura de até 2m no mínimo, piso revestido de material resistente, impermeável de fácil limpeza e desinfecção.

Parágrafo 2º - Iluminação e ventilação adequada ao ambiente.

Art.8º - Nas placas e anúncios somente será permitida a inserção de designação “Posto de Medicamentos”, acrescido do nome fantasia, sendo proibida a utilização de termo farmácia, drogaria ou termo similar que induza a confusão com outros estabelecimentos.

Art.9º - Após instalação legal de estabelecimento farmacêutico (farmácia ou drogaria), na mesma localidade do posto de medicamentos ou no raio de ação deste, o responsável ou proprietário do posto de medicamentos terá um prazo de seis (6) meses para mudar de ramo comercial, extingui-lo, ou transforma-lo em farmácia ou drogaria, adequando-se ao disposto na Lei nº 5991/73.

Art.10 – O posto de medicamentos que mudar de ramo, fechar ou se transformar em farmácia/drogaria, fica impedido de retornar à antiga estrutura.

Art.11 – Das atividades e comercialização dos produtos e medicamentos:

a) Somente poderão ser comercializados medicamentos industrializados em suas embalagens originais.

b) Não será permitida a comercialização de medicamentos injetáveis.

c) Não poderão fazer uso de aparelhos médicos para fins de diagnóstico como esfigmomanômetro, estetoscópio, aparelho de inalação, termômetro.

d) Servir como posto de coleta de sangue ou outro material biológico.

e) É proibida a comercialização de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, Portaria nº 27/86 e 28/82 – DIMED/MS, ou outra que vier a substituí-la.

f) É proibida a comercialização de ervas e plantas medicinais por serem de comercialização privativa de farmácias e ervanárias, conforme a Lei nº 5991/73.

g) A dispensação de medicamentos homeopáticos é privativa de farmácias e drogarias, não sendo permitida a comercialização em postos de medicamentos.

h) É proibida a presença e a comercialização de medicamentos amostra-gratis.

Art.12 – O licenciamento será concedido em caráter precário e cessará desde que:

a) Por motivo de ordem técnica e legal, devidamente comprovado, indique a necessidade de cassação da licença;

b) O posto de medicamentos não esteja adequado aos itens contidos no artigo 4º desta Resolução.

c) O posto de medicamentos deixar de funcionar por mais de 30 (trinta) dias.

Art.13 – A licença especial para posto de medicamentos será renovada anualmente em caráter precário, devendo ser requerida nos primeiros 30 dias de cada exercício e concedida desde que verificadas as condições técnicas, sanitárias do estabelecimento, através de inspeção.

Art.14 – A alteração de endereço, razão social ou nome fantasia depende da autorização prévia e expressa do Órgão Sanitário competente do município em conjunto com o Estado.

Art.15 – Os casos omissos serão liberados pelo setor competente da Secretaria de Estado da Saúde.

Art.16 – O posto de medicamentos que tenha a sua licença sanitária expedida até a data de publicação desta Norma Técnica, terá seus direitos garantidos desde que:

a) Cumpram o disposto tipificado neste documento legal, no que se refere ao comércio farmacêutico, instalação de farmácia dentro da área de abrangência do Posto bem como outras determinações.

Art.17 – Os postos de medicamentos por sua característica singular, terão uma lista básica de medicamentos permitidos à comercialização, conforme Art. 29 e Art. 30 da Lei nº 5991/73, Anexo I.

Art.18 – Os postos de medicamentos existentes até a data de edição e publicação desta Resolução terão um prazo de 12 (doze) meses, para atualização frente as novas determinações contidas nesta Norma Técnica.

Art.19 – Revogam-se os dispositivos em contrário.

ANEXO Nº 01 DA RESOLUÇÃO Nº 21/92.

MEDICAMENTOS DE VENDA EM POSTOS DE MEDICAMENTOS

I - Profiláticos da cárie

II – Antiinfeciosos para tratamento local na boca. Preparados bucais demulcentes, Antiinfeciosos e

antissépticos orais (exceto sulfas e antibióticos) para a garganta

III – solução isosmóticas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópico

IV – Produtos para uso no oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isosmóticas de cloreto de sódio

V – Produtos para uso no confuto auditivo externo, com ação protetora ou anestésica, não antibióticos

VI – antiácidos simples. Antiácidos com antifiséticos ou carminativos, antifiséticos simples e carminativos

VII – Hepatoprotetores

VIII – Laxantes suavizantes e emolientes. Laxantes incrementadores do bolo intestinal

IX – Absorventes intestinais

X – Digestivos contendo exclusivamente enzimas

XI – Suplementos dietéticos com vitaminas. Suplementos dietéticos protéicos.

XII – Tônico e reconstituintes

XIII – Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina C, Associações de Vitaminas com sais minerais e oligoelementos

XIV – Hidratantes eletrolíticos orais

XV – Preparações de ferro. Extrato hepáticos simples

XVI – Produtos para terapia varicosa tópica. Anti-Hemorroidários, tópicos sem corticosteróides

XVII – Emolientes e protetores da pele e mucosas. Ceratolíticos e ceratoplásticos. Agentes cicatrizantes, adstringentes e rubefacientes. Antissépticos e desinfetantes, curativos medicamentosos.

XVIII – Antissépticos tópicos ginecológicos

XIX – Antissépticos urinários simples, exceção à base de sulfas

XX – Anti-helminticos de trato gastrointestinal

XXI – Analgésicos e antitérmicos com sais e derivados do Ácido Acetil Salicílico e do Para-Aminofenol (Paracetamol)

XXII – Balsâmicos e mucolíticos. Ungüentos percutâneos. Inalantes tradicionais, não associados a antibióticos.

XXIII – Anti-inflamatórios e anti-reumáticos tópicos

XXIV – Antiespasmódicos – contendo Papaverina, Atropa, Beladona, Metropina, Metil-Brometo de Homatropina, exceção os produtos associados à dipirona

XXV – antibióticos tópicos cutâneos contendo Bacitracina, Neomicina

XXVI – Colírios descongestionantes, Antissépticos contendo Ácido Zinco, Azul de Metileno, Cloridrato de Tetracaína, Colírio Anestésico

XXVII – Produtos de Higiene Pessoal e de Beleza

XXVIII – Correlatos como fita-crepe, gaze, esparadrapo, cotonetes, seringas e agulhas descartáveis e preservativos.

Este texto não substitui o publicado do DIOE de 09.04.1992

Resolução nº 166 de 06/07/2011

(D.O.E de 08.07.2011)

Trata da proibição da comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/87, de 03 de junho de 1987, e com base no disposto no artigo 12, Inciso XIX, da Lei 13.331, de 23 de novembro de 2001, e o artigo 543 do Decreto 5711, de 23 de maio de 2002, Considerando o disposto no artigo 7o da Portaria GM 2814 de 29 de maio de 1998, sobre a obrigatoriedade dos medicamentos adquiridos mediante licitações públicas, realizadas por serviços próprios ou conveniados pelo Sistema Único de Saúde, que devem trazer a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”;

Considerando que é proibida a comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde com a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” em suas embalagens secundárias e/ou primárias;

Considerando que estes produtos somente podem ser dispensados em serviços públicos de saúde;

Considerando que têm sido encontrados tais produtos em estabelecimentos de saúde de natureza comercial, de interesse ou de prestadores de serviços, incluindo farmácias, distribuidoras e hospitais;

Considerando a necessidade de estabelecer normas suplementares para uniformização das ações de Vigilância Sanitária em relação à dispensação irregular de tais produtos,

RESOLVE:

Artigo 1º Determinar que as vigilâncias sanitárias regionais e municipais em suas inspeções de rotina nos estabelecimentos de saúde e nos estabelecimentos comerciais de interesse da saúde verifiquem a existência destes medicamentos e que, ao comprovarem tal condição, adotem as providências cabíveis, infracionando, apreendendo os produtos e interditando o estabelecimento até a conclusão da investigação pertinente.

Parágrafo Único: Sendo comprovada a responsabilidade do estabelecimento autuado, deverá ser imposta a penalidade de cassação da licença sanitária em definitivo.

Artigo 2º Além da instauração do processo administrativo sanitário, as autoridades de Vigilância Sanitária deverão encaminhar denúncia às autoridades da Polícia Federal, Secretaria de Estado da Segurança Pública, Ministério Público do Estado do Paraná e da Receita Estadual para a apuração dos ilícitos, sob a responsabilidade dessas instituições.

Curitiba, 06 de julho de 2011.

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado nº 8503, de 08/07/2011

RESOLUÇÃO nº 590 de 05/09/2014

(DIOE nº 9287, de 10/09/14)

Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;

considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;

considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577;

considerando o Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil;

considerando o Lei Estadual nº 18.169, de 28 de julho de 2014, que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná;

considerando o necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a Norma Técnica conforme Anexo I, para orientar abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, dispensação de medicamentos e prestação de serviços, comércio de plantas medicinais, drogas vegetais em farmácias e drogarias.

Art. 2º - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos – drogarias e farmácias com e sem manipulação de fórmulas – no Paraná.

Art. 3º - Para fins desta resolução define-se:

I. Farmácia: é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

II. Farmácia sem manipulação ou Drograria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

III. Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade

hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 4º - A execução da presente Norma Técnica será competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária.

Art. 5º - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal.

Art. 6º - Ficam revogadas a Resolução Estadual SESA/PR nº 54, de 09 de junho de 1996 e a Resolução Estadual SESA/PR nº 69, de 01 de abril de 1997.

Art. 7º - As disposições contidas na presente Norma tornam sem efeito o disposto na Resolução Estadual nº 225, de 15 de abril de 1999, no tocante aos estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias), que deverão atender ao preconizado em legislação vigente no que se refere ao cadastro e regularização junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)/ANVISA, ou outro que vier a substituí-lo, conforme legislação vigente.

Art. 8º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 05 de setembro de 2014.

Michele Caputo Neto

Secretário de Estado da Saúde

** Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial*

ANEXO I - RESOLUÇÃO SESA Nº 590/2014

NORMA TÉCNICA DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º - Para efeitos da presente norma técnica, são adotadas as seguintes definições:

I. ACREDITAÇÃO: É o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismos de inspeção), atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

II. ASSEPSIA: Conjunto de medidas que permitem manter um ser vivo ou, um meio inerte, isento de bactérias.

III. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: É um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde requeridas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

IV. ATENÇÃO FARMACÊUTICA (OU CUIDADO FARMACÊUTICO): É um modelo de prática

farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário do serviço, visando uma terapêutica racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

V. ANTISSEPSIA: Conjunto de medidas propostas para inibir o crescimento de microorganismos ou removê-los de um determinado meio, podendo ou não destruí-los e, para tal fim, utilizamos antissépticos ou desinfetantes. A antissepsia refere-se à desinfecção de tecidos vivos com antissépticos.

VI. ARMAZENAMENTO: Ação que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

VII. BARREIRA TÉCNICA: Corresponde a adoção de procedimentos padronizados que visam minimizar o risco de contaminação cruzada e que deve ser adotada quando inexistirem barreiras físicas, em especial a realização de procedimentos distintos em horários diferenciados.

VIII. BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS: Conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

IX. CALIBRAÇÃO: Operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidas por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

X. CERTIDÃO DE REGULARIDADE: Documento de habilitação legal expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) para autorizar ao farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento. A certidão terá validade pelo período descrito.

XI. CHÁ: Produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes do Regulamento Técnico de Espécies Vegetais da Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, ou outra que venha a substituí-la, para o preparo de chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor.

XII. CHÁ MEDICINAL: Droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor.

XIII. CONTROLE OU MANEJO INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS: Conjunto de ações preventivas e corretivas e/ou, quando necessário, aplicação de produtos visando impedir que vetores e pragas urbanas se

instalem/infestem ou se reproduzam no ambiente. A periodicidade da aplicação do(s) produto(s) será determinada em função deste(s) e/ou do laudo emitido pela empresa contratada e/ou pelo monitoramento mensal realizado.

XIV. DISPENSAÇÃO: É o ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase ao cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

XV. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS: Setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

XVI. EMBALAGEM: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução.

XVII. EMBALAGEM HOSPITALAR: Embalagem secundária ou primária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar ou ambulatorial.

XVIII. EMBALAGEM MÚLTIPLA: Embalagem secundária de medicamentos sem exigência de prescrição médica, dispensados exclusivamente em embalagem primária.

XIX. EMBALAGEM ORIGINAL: Acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.

XX. EMBALAGEM ORIGINAL PARA FRACIONÁVEIS: Acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas.

XXI. EMBALAGEM PRIMÁRIA: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

XXII. EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONADA: Menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária.

XXIII. EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONÁVEL: Acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada.

XXIV. EMBALAGEM SECUNDÁRIA:

Acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

XXV. EMBALAGEM SECUNDÁRIA PARA FRACIONADOS: Acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto.

XXVI. ERVA/PLANTA MEDICINAL: É a espécie vegetal íntegra, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

XXVII. ESTABILIDADE DE PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS: Período no qual se mantém, dentro dos limites especificados e nas condições de armazenamento e uso, as mesmas características e propriedades que apresentava ao final de sua produção. As Boas Práticas de Manipulação ou Fabricação devem ser atendidas. Assim, o produto obtido deve satisfazer aos critérios de:

1. Estabilidade química: cada fármaco contido no produto deve manter integridade química e potência declarada, dentro dos limites especificados.
2. Estabilidade física: o produto deve apresentar as propriedades físicas originais incluindo, quando aplicável, aparência, palatabilidade, uniformidade, dissolução e suspensibilidade.
3. Estabilidade microbiológica: o produto deve manter, quando aplicável, sua esterilidade ou resistência ao crescimento microbiano, assim como os agentes antimicrobianos adicionados devem manter sua eficácia como conservantes, dentro dos limites especificados.
4. Estabilidade terapêutica: o(s) efeito(s) terapêutico(s) do(s) fármaco(s) deve(m) permanecer inalterado(s).
5. Estabilidade toxicológica: não deve haver aumento significativo na(s) característica(s) toxicológica(s) do(s) fármaco(s).

XXVIII. FARMÁCIA: É uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

XXIX. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO: Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XXX. FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA: Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XXXI. FARMACÊUTICO ASSISTENTE: Farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a

assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa e/ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do Conselho Regional de Farmácia (CRF), seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica.

XXXII. FARMACÊUTICO

RESPONSÁVEL/DIRETOR-TÉCNICO: Farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa e/ou

estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa e/ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.

XXXIII. FARMACÊUTICO SUBSTITUTO:

Farmacêutico designado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa e/ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.

XXXIV. FARMACOPÊICO: É o medicamento, planta ou método cujo modo de preparação ou elaboração ou monografia está indicado nas Farmacopéias ou Formulários Farmacopêicos. A expressão farmacopêico substitui as expressões oficial e oficinal, utilizadas em edições anteriores da Farmacopéia Brasileira, equivalendo-se a essas expressões para todos os efeitos.

XXXV. FITOTERÁPICO: Medicamentos obtidos a partir de ervas/plantas medicinais empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudado, suco e outros).

XXXVI. FORMA FARMACÊUTICA: É o estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição ou não de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

XXXVII. FORMA FARMACÊUTICA

ELABORADA: É a aparência externa de um medicamento, caracterizada por seu estado físico de apresentação e constituída por componentes farmacologicamente ativos e adjuvantes tecnológicos, com objetivo de facilitar sua administração, contornar problemas de estabilidade e dosificar os agentes terapêuticos, cedendo-os aos locais de melhor absorção.

XXXVIII. FRACIONAMENTO: Procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem

rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação. (retificado pela Resolução 592/14 SESA)

XXXIX. IN NATURA: Que está no estado natural, sem processamento industrial.

XL. INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO: Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

XLI. MATÉRIA PRIMA: Substância(s) ativa(s) ou inativa(s) que se emprega(m) na

fabricação de medicamentos e de outros produtos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrerem modificações.

XLII. MATÉRIA PRIMA VEGETAL/DROGA VEGETAL: Planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

XLIII. MANUTENÇÃO: Conjunto de atividades e recursos aplicados aos sistemas e equipamentos, visando garantir a continuidade de sua função dentro de parâmetros de disponibilidade, de qualidade, de prazo, de custos e de vida útil adequados. A autorização de empresas de manutenção preventiva ou corretiva de equipamentos de medição é fornecida pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO)/Instituto de Pesos e Medidas (IPEM).

XLIV. MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Realizada em intervalos predeterminados e visa eliminar ou reduzir as probabilidades de um equipamento vir a ter um desempenho abaixo de sua especificação, da ocorrência de uma falha ou uma parada do equipamento por quebra.

XLV. MANUTENÇÃO CORRETIVA: Realizada quando o equipamento já está quebrado ou apresenta algum tipo de falha. É o trabalho de restaurar (quando possível) o equipamento para um padrão de desempenho aceitável.

XLVI. MEDICAMENTO: Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

XLVII. MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS: Medicamentos sensíveis, destruídos ou modificados pelo calor, que não podem sofrer variações excessivas de temperatura e devem ser mantidos a uma temperatura constante, ao redor de 20°C ($\pm 2^\circ$).

XLVIII. MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO -MCEA: Para fins desta Norma, são os medicamentos termolábeis que necessitam obrigatoriamente de condições restritas de armazenamento e conservação, conforme orientação do fabricante, sendo normalmente entre 2° e 8° C e referenciado na presente Norma pela sigla MCEA.

XLIX. MONITORAMENTO DE PRAGAS E VETORES: Consiste em um procedimento formado por um grupo de medidas de vigilância e fiscalização para impedir o ingresso e/ou a disseminação de pragas e

vetores. O monitoramento prevê a fiscalização de certificados e atestados, inspeções preventivas, coleta de amostras e definição de normas que impeçam a disseminação e a entrada destes animais.

L. PÉRFUROCORTANTE: Instrumento(s) ou objeto(s), contendo cantos, bordas, pontas ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar.

LI. PREPARAÇÕES FICINAIS/FARMACOPEI-CAS:

É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

LII. PRODUTO PARA SAÚDE: Produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir:

a. Produto Médico: produto para a saúde tal como, equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

b. Produto Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

LIII. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): Descrição escrita, pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia ou drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

LIV. PRODUTO DE SAÚDE DE USO ÚNICO/DESCARTÁVEL: Qualquer produto destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia de reabilitação ou concepção utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

LV. PRODUTO MÉDICO ESTÉRIL: Produto livre de toda contaminação microbiana.

LVI. PRODUTO PARA AUTOTESTE: Teste destinado a ser utilizado por leigos profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

LVII. PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICO E PERFUME: São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo, nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos,

dentos e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. São classificados em grau 1 e grau 2 conforme norma específica.

LVIII. PROPAGANDA/PUBLICIDADE:

Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

LIX. PROJETO ARQUITETÔNICO: Desenho em escala 1:50 (um para cinquenta) que apresenta a disposição dos ambientes que compõem o estabelecimento, especificando os mobiliários fixos e móveis e as dimensões dos cômodos.

LX. RASTREABILIDADE DE EQUIPAMENTOS E APARELHOS:

Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

LXI. RASTREABILIDADE/RASTREAMENTO DE MEDICAMENTOS: Conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

LXII. RATIFICAÇÃO: Ato de confirmar, aprovar, legalizar, revalidar, sancionar ou autenticar um ato ou compromisso.

LXIII. RECEITA: Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

LXIV. RÓTULO: É a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento. Os rótulos possuem dimensões apropriadas e devem ser redigidos de modo a facilitar o entendimento do consumidor. A confecção dos rótulos deve obedecer aos padrões determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

LXV. SANITÁRIO: Ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s) e lavatório(s).

LXVI. SANITIZAÇÃO: Conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.

LXVII. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: Serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

LXVIII. SUPERVISÃO DIRETA: Constitui a supervisão efetuada pelo farmacêutico

responsável ou farmacêutico substituto, sobre os demais funcionários do estabelecimento.

LXIX. TEMPERATURA DE CONSERVAÇÃO: Condições de temperatura na qual o fármaco deve ser conservado. São utilizados os seguintes termos:

a. **Em congelador** - temperatura entre -20° e 0°C.

b. **Em refrigerador** - temperatura entre 2° e 8°C.

c. **Local frio** - temperatura que não exceda 8°C.

d. **Local fresco** - temperatura entre 8° e 15°C.

e. **Temperatura ambiente** - temperatura entre 15° e 30°C.

f. **Local quente** - temperatura entre 30° e 40°C.

g. **Calor excessivo** - temperatura acima de 40°C.

LXX. TESTE LABORATORIAL REMOTO-TLR:

Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil - TLP, do inglês *Point-of-Care testing* - POCT.

LXXI. VERIFICAÇÃO METROLÓGICA: É o procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz as exigências regulamentares.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO PARA INSTALAÇÃO

Art. 2º - A instalação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) será permitida observando a existência da lei de zoneamento de cada município.

Art. 3º - Os estabelecimentos farmacêuticos que se caracterizem como pertencentes a uma empresa com objetivo mercantil diverso ao comércio farmacêutico terá a Licença Sanitária para farmácia ou drogaria deferida separadamente, contendo a descrição somente das atividades autorizadas e concernentes aos estabelecimentos farmacêuticos definidas na Lei nº 5.991/1973, na Resolução RDC nº 44/2009 e nesta Resolução, ou outras que vierem a substituí-las.

§ único: Para os demais objetivos mercantis desta empresa que sejam passíveis de fiscalização pela vigilância sanitária, deverá haver outras licenças sanitárias, tantas quantas necessárias, para atender todas as demais atividades desenvolvidas pela empresa.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA FÍSICA

Art. 4º - São condições para a instalação e funcionamento de farmácia ou drogaria:

I. Edifício de alvenaria, com ventilação e iluminação que atenda as normas técnicas, em todas as salas, da Associação Brasileira de Normas Técnicas/ABNT e Normas Regulamentadoras/NR do Ministério do Trabalho.

II. Piso, paredes, teto e mobiliários de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção.

III. Acesso independente às instalações das farmácias e drogarias, de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento farmacêutico e deve possuir acessibilidade para pessoas portadoras de necessidades especiais.

IV. Para mostruário e dispensação de produtos e medicamentos industrializados, a área física mínima será de 30m², em acordo com as atividades desenvolvidas, de forma a garantir seu bom funcionamento e fluxo adequado.

V. Os demais compartimentos obrigatórios da edificação são: sanitários, depósito de material de limpeza e sanitização do estabelecimento (DML) com tanque e água corrente, sala ou área para a guarda de pertences pessoais, sala ou área administrativa (escrituração de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, armazenamento de material bibliográfico, fichas de pacientes, notas fiscais e outros materiais afins).

a) O estabelecimento de manipulação de fórmulas deve possuir as demais áreas obrigatórias compatíveis com o que for manipulado, de acordo com a Resolução RDC Anvisa/MS nº 67/2007, ou outra que venha a substituí-la.

VI. Deve possuir as dimensões compatíveis com o mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado e permitam a circulação segura para os seus ocupantes.

VII. Para as demais áreas não obrigatórias como ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado, deve haver garantia da privacidade e do conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado, e permitam a circulação segura para os seus ocupantes devendo ser compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

VIII. A adequação da estrutura física deve obedecer ao Código Estadual ou Código Municipal de Saúde e o Código de Postura Municipal, se for o caso.

VIX. O depósito de material de limpeza deve ser dotado de ventilação natural ou mecânica, provido de tanque fixo com água corrente para higienização de panos, armário para guarda de produtos e utensílios de limpeza.

X. A critério do estabelecimento poderá ser mantido área de copa ou refeitório para funcionários desde que separada fisicamente dos demais ambientes do estabelecimento, dotada de ventilação mecânica ou natural, pia fixa com água corrente para higienização, mesa e cadeiras, equipamento para aquecimento de refeições, refrigerador para guarda de alimentos dos funcionários e armário.

XI. Os sanitários devem ser em número suficiente para atender todos os funcionários obedecendo às Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Código Estadual e/ou Código Municipal de Saúde, vigentes.

XII. Às farmácias e drogarias é facultado manter também as seguintes áreas:

a) Área ou sala para armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial (sala fechada ou armário com chave).

b) Sala para depósito de medicamentos e produtos além da área de mostruário.

c) Salas para atividades administrativas.

XIII. Às farmácias e drogarias é facultado também manter Sala(s) de Prestação de Serviços Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica, Administração de Medicamentos e Perfuração de Lóbulo Auricular) conforme detalhados nos

Artigos 60 e 61 da presente Norma, bem como legislação relacionada.

Art. 5º - Somente as farmácias com manipulação, mediante autorização da Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, obedecendo ao previsto nesta Norma Técnica e em outras legislações específicas, podem manter laboratório de manipulação de medicamentos, com área de acordo com a sua demanda, porém não inferior a 10m², para cada atividade a ser desenvolvida.

§1º: Para salas dedicadas para manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e/ou outros definidos por legislação específica, deve haver área mínima de 3m² para cada sala e, no mínimo, de 1,5m² para a antecâmara, quando couber.

§2º: Além das exigências sanitárias previstas nesta Norma Técnica, as farmácias com manipulação devem atender as demais exigências sanitárias previstas na Resolução RDC Anvisa/MS nº 67/2007, ou outra que vier a substituí-la e normas complementares que vierem a ser publicadas no âmbito estadual ou municipal.

Art. 6º - Somente será permitida a instalação de farmácia ou drogaria no interior de galerias de shoppings, empórios, lojas de conveniência, drugstore e/ou supermercado, cujo acesso deve ser feito através de corredor de circulação e de acesso comum à farmácia ou drogaria e aos demais estabelecimentos.

Art. 7º - As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias definidas no artigo anterior podem compartilhar as áreas destinadas a sanitários, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários, em conjunto com estes estabelecimentos.

Art. 8º - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para desenvolver atividades de consultórios médico ou odontológico, ou outro fim diverso do licenciamento.

CAPÍTULO IV DA ASSISTÊNCIA, RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

Art. 9º - A presença e atuação do profissional farmacêutico é requisito essencial para a manipulação e dispensação de medicamentos ao público.

Art. 10 - Os estabelecimentos devem possuir tantos farmacêuticos quantos forem necessários para garantir uma assistência farmacêutica de qualidade durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, inclusive plantões e conforme estabelecido pela Lei Federal nº 5.991/1973, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 11 - As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis e disponíveis a todos os funcionários.

Art. 12 - As atribuições do profissional farmacêutico são aquelas estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia, observadas as legislações sanitárias vigentes para farmácias e drogarias.

Art. 13 - A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia.

Art. 14 - As atividades que não são privativas de farmacêutico, quando realizadas pelos demais funcionários, somente devem ser realizadas respeitando-se os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do estabelecimento, o limite de atribuições e competências estabelecidas pela legislação vigente e sob a supervisão do farmacêutico diretor técnico/substituto ou assistente.

Art. 15 - São atribuições do responsável legal do estabelecimento dentre outras:

I. Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento.

II. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia, segurança do produto e a ética profissional.

III. Estar comprometido com as atividades de Boas Práticas, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade.

IV. Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia.

V. Gerenciar aspectos técnicos e administrativos das atividades de dispensação.

VI. Zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nesta Norma Técnica.

VII. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos, científicos e administrativos relacionados com a dispensação e a sua aplicação.

VIII. Garantir a qualidade dos procedimentos de dispensação.

IX. Prover as condições necessárias para o cumprimento desta resolução, assim como das demais normas sanitárias, federal, estadual e municipal vigentes, aplicáveis às farmácias e drogarias.

X. Assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos.

Art. 16 - É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela farmácia ou drogaria, prever e prover os recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações desta Norma.

Art. 17 - O estabelecimento farmacêutico deve ter um organograma que demonstre a estrutura organizacional e pessoal suficiente para garantir que o produto dispensado esteja de acordo com os requisitos desta Norma Técnica.

§ único: As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das Boas Práticas.

Art. 18 - Somente será permitido o funcionamento do estabelecimento sem assistência ou impedimentos eventuais do responsável técnico ou seu substituto (férias e licenças) pelo prazo de 30 dias, ficando o estabelecimento, acima deste prazo, sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente.

§ único: Fica vedada no período em que o estabelecimento farmacêutico se encontrar sem

farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto a manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais, a aquisição e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a regime especial de controle, a realização de serviços farmacêuticos e outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico.

CAPÍTULO V DA SAÚDE, HIGIENE E VESTUÁRIO

Art. 19 - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentadoras sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

§1º: A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia ou drogaria, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

§2º: Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da atividade farmacêutica, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

§3º: Não é permitido comer, beber, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais e outros fora das salas específicas ou previamente definidas para estes fins.

§4º: Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

§5º: Os estabelecimentos farmacêuticos são responsáveis pelo fornecimento e a distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

§6º: Os funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos devem estar adequadamente paramentados, utilizando EPI, para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca do EPI sempre que necessário, sendo a lavagem deste, de responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.

§7º: Deve ser definido o que é uniforme e o que é EPI pelo estabelecimento.

§8º: A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, deve ser realizada antes do início da prestação de serviços.

§9º: A farmácia com manipulação deve dispor de sala para vestiário onde deve ocorrer a guarda dos pertences dos funcionários e a colocação de uniformes se for o caso.

CAPÍTULO VI

DO INGRESSO E BAIXA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO

Art. 20 - Para ingresso do responsável técnico junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, será exigida a documentação abaixo relacionada:

I. Requerimento padrão preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente, conforme modelo do serviço de Vigilância Sanitária competente.

II. Fotocópia do contrato de trabalho do profissional (CTPS) ou cópia do contrato social que comprove a propriedade ou sociedade do farmacêutico responsável técnico com indicação desta responsabilidade técnica.

III. — Comprovação de habilitação legal perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (**Redação dada pela Resolução 444/2018 SESA-PR**)

IV. Quando não dispensar medicamentos controlados, apresentar declaração de que o estabelecimento não realiza esta atividade, assinada pelo responsável técnico e pelo proprietário.

V. Comprovante de recolhimento da taxa de serviço, se aplicável.

Art. 21 - Para a baixa de responsabilidade técnica junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, será exigida a seguinte documentação:

I. Requerimento padrão preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente, conforme modelo do Serviço de Vigilância Sanitária competente.

II. Fotocópia da rescisão do contrato de trabalho ou alteração do contrato social comprovando que o requerente deixou a sociedade ou declaração de que não será mais o responsável técnico, porém continua como sócio.

III. Caso dispense medicamentos sob regime de controle especial e/ou antimicrobianos, apresentar:

a) Balanços (BMPO e/ou BSPO) e Relação Mensal de NRA e de NRB2 (RMNRA, RMNRB2), conforme o caso, e a comprovação de transmissão dos dados de movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, e dos antimicrobianos conforme Resolução RDC nº 20/2011 (SNGPC), ou outra que vier a substituí-la, até o último dia de trabalho, e finalização do inventário com o motivo “encerramento das atividades”.

IV. Se não houve dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, declaração que não os comprou e/ou não os dispensou.

V. Comprovante de recolhimento da taxa de serviço, se aplicável.

VI. Declaração de ciência assinada pelo responsável legal, referente à paralisação das atividades exclusivas do profissional farmacêutico, descritas no Artigo 18, parágrafo único desta Norma Técnica.

§ único: Quando atendido os requisitos acima, a Vigilância Sanitária competente deve emitir a Declaração de Baixa de Responsabilidade Técnica.

Art. 22 - Após a apresentação da documentação de baixa de responsabilidade técnica, o responsável legal do estabelecimento deve lacrar o armário ou sala de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial e cessar:

I. A manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais.

II. A venda de medicamentos sujeitos a controle especial.

III. A compra e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

IV. A realização de serviços farmacêuticos e,

V. Outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico até regularização de outro profissional junto à Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO VII

DO ENCERRAMENTO DO ESTABELECIMENTO OU DE ATIVIDADES

Art. 23 - No caso de encerramento de atividades do estabelecimento, além da documentação solicitada no Artigo 21, serão exigidos para:

I. Encerramento de filial: nota fiscal de transferência das substâncias ou medicamentos sob controle especial.

II. Compra/fusão e/ou incorporação do estabelecimento com encerramento das atividades de uma das empresas ou absorção por outro estabelecimento: deve ser emitida nota fiscal de venda entre pessoas jurídicas dos medicamentos/substâncias sob controle especial, mantendo mecanismos que possibilitem a rastreabilidade dos produtos. Não serão aceitos nota fiscal ao consumidor ou cupom fiscal.

III. Quando do encerramento definitivo do estabelecimento (matriz e filiais que houver), que não se enquadre nos itens anteriores: poderá ser feita doação apenas dos medicamentos não sujeitos a controle especial ou deverá ser realizado o descarte dos medicamentos conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). No caso de doação deve ser apresentada para visto da Vigilância Sanitária, a relação dos medicamentos a serem doados e cópia da licença sanitária atualizada do estabelecimento que receberá a doação.

IV. Para os medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial: deve ser realizado o descarte conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde/PGRSS ou doação, conforme Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la.

§ único: A aceitação dos medicamentos e substâncias será decisão do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento adquirente, mediante utilização de mecanismos que garantam a qualidade destes.

CAPÍTULO VIII

DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 24 - Os estabelecimentos de que trata a presente norma devem possuir os seguintes documentos em cada estabelecimento:

I. Licença Sanitária atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente.

II. Certidão de Regularidade atualizada, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

III. Autorização de Funcionamento de Empresa atualizada, expedida pela ANVISA.

IV. Autorização Especial de Funcionamento para as farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial, expedida pela ANVISA.

V. Manual de Boas Práticas em Farmácia ou Drogaria e/ou Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano de acordo com as especificidades de cada estabelecimento e de fácil acesso aos técnicos.

VI. Procedimentos escritos para todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento, inclusive para as atividades de limpeza e sanitização dos ambientes, mobiliários e equipamentos.

VII. Lista com números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia, do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária, órgãos de defesa do consumidor, devidamente afixada em local visível ao público.

VIII. Licença Sanitária e a Certidão de Regularidade do CRF-PR, devidamente afixada em local visível ao público.

IX. Nome e identidade dos responsáveis para aplicação de injetáveis, afixada em local visível ao público, dentro da sala de prestação de serviços farmacêuticos.

X. Placa, afixada em local visível ao público, contendo o nome, foto, número e inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná – CRF/PR do responsável técnico farmacêutico, dos farmacêuticos substitutos e assistentes, bem como o seu horário de trabalho.

§1º: A Autoridade Sanitária competente expedirá a Licença Sanitária após a inspeção no estabelecimento, observando o cumprimento do disposto na presente norma e demais legislações sanitárias vigentes.

§2º: A Licença Sanitária deverá ser renovada periodicamente, de acordo com Norma Estadual ou Municipal vigente.

Art. 25 - São condições essenciais para o funcionamento dos estabelecimentos de que trata a presente Norma:

I. As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

II. As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes, teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

III. Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e limpeza e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

IV. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente e atender as Normas Técnicas da ABNT e Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho.

V. Sanitários com vaso sanitário e/ou mictório, pia com água corrente, toalhas de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira sem tampa ou com acionamento da tampa por pedal, e sem comunicação direta com a sala de serviços farmacêuticos, de manipulação ou outras salas que exijam circulação restrita.

VI. Mobiliários revestidos interna e externamente de material liso e impermeável, em perfeitas condições, resistente aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

VII. Todos os funcionários que realizam atendimento ao público, devem fazer uso de identificação, especificando o nome e função que exerçam.

VIII. Para os serviços farmacêuticos deve ser fornecido pelo estabelecimento EPI de acordo com a atividade desenvolvida, em quantidade suficiente e com reposição periódica.

Caso o EPI não seja descartável a responsabilidade de lavagem do material é do estabelecimento.

IX. Possuir água potável tratada, com limpeza no mínimo a cada seis meses dos reservatórios e cisternas, comprovados através de registros.

X. O estabelecimento deve seguir a legislação sanitária vigente, para o processamento de limpeza e desinfecção de artigos e superfícies, utilizando-se para este fim, produtos devidamente regularizados pela ANVISA, para a finalidade a que se destina.

XI. Não será permitida a coleta de material biológico nas dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, exceto em estabelecimentos que manipulem medicamentos homeopáticos que estejam autorizados e possuam sala exclusiva para coleta do material a ser utilizado, exclusivamente na manipulação de medicamentos auto-isoterápico.

XII. Deve ser instituído e mantido um Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas que, se executado por terceiros, deve ser por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes, com os registros da execução das atividades mantidos no estabelecimento.

SEÇÃO II DAS CONDIÇÕES TÉCNICAS E HIGIÊNICAS ESPECÍFICAS

Art. 26 - Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados em área ou locais identificados e especificamente designado para este fim.

Art. 27 - Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários podendo ser na área de atividades administrativas.

Art. 28 - As salas de descanso e copa ou refeitório, quando existentes, devem estar separados fisicamente dos demais ambientes.

§ único: O consumo de alimentos somente é permitido em salas de descanso/copa ou refeitório.

Art. 29 - O estabelecimento deve ser abastecido com água potável, preferencialmente possuir caixa d'água própria, e esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes. A limpeza dos reservatórios de água potável deve ser feita de acordo com procedimentos escritos para a limpeza e higienização da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização.

§ único: A limpeza dos reservatórios de água potável pode ser executada por empresa terceirizada contratada, com licença sanitária expedida pela Autoridade Sanitária local, devidamente atualizada, mantendo-se os registros da execução do serviço.

SEÇÃO III

DA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

Art. 30 - Na aquisição e recebimento de medicamentos e produtos, deve ser verificado:

- I. Se o fornecedor possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária local.
- II. Notas fiscais de aquisição de medicamentos constando o número de lotes, quando aplicável.
- III. Possuir na embalagem informações referente ao registro, notificação, cadastro ou isenção de registro no Ministério da Saúde/ANVISA ou do Ministério da Agricultura, o número de lote, data de validade e demais itens de rotulagem, conforme legislação vigente.
- IV. As embalagens, rótulos e bulas (quando aplicável) devem estar íntegros.
- V. Se as condições de transporte foram compatíveis com as exigidas pelos medicamentos e produtos e não afetaram a integridade e segurança do produto.

Art. 31 - Quanto ao armazenamento de medicamentos e produtos:

- I. Devem ser mantidos espaços reservados, prateleiras e/ou estrados em número adequado ao volume de estoque, constituído de material liso, lavável e impermeável.
- II. Devem estar em boas condições sanitárias quanto à conservação, limpeza e higiene.
- III. Devem ser observados no armazenamento os procedimentos relativos as Boas Práticas de Estocagem de produtos seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. As embalagens e rótulos devem estar íntegros.
- IV. Os medicamentos e produtos devem estar armazenados ao abrigo da luz solar direta, em temperatura e umidade conforme especificação do fabricante, em prateleiras ou sobre estrados, respeitando uma distância mínima das paredes, evitando a umidade e o acúmulo de sujidades.
- V. É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e número de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado.
- VI. Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de venda, armazenados em área ou local próprios, devidamente identificados quanto à proibição de seu uso.
- VII. Os produtos violados, vencidos, com suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.
- VIII. Os produtos a quem se refere o inciso VII, não podem ser comercializados ou utilizados e a sua destinação final deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.
- IX. A inutilização e o descarte dos produtos a que se refere o inciso VII devem obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de

Serviços de Saúde, assim como norma estadual ou municipal complementares.

X. Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Autoridade Sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

XI. A empresa deve determinar procedimentos com relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento, inclusive dos insumos farmacêuticos utilizados na manipulação de produtos/medicamentos.

XII. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

XIII. Os produtos de dispensação e comercialização, permitidos em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

XIV. Os medicamentos devem permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

XV. Os demais produtos podem permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 32 - Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento. (NR)

1º § - Na área destinada ao autosserviço de medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO. O cartaz deve ficar pendurado imediatamente sobre a área dos medicamentos, de modo a permitir a leitura de ambos os lados.

2º § - Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) devem permanecer organizados em um mesmo local e serem identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

3º § - Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço, em um único espaço específico, delimitado, de forma a permitir o controle da dispensação pelo farmacêutico. Somente fica permitida uma única área/local de autosserviço dentro do estabelecimento."

(Redação dada pela Resolução 444/2018 SESA-PR)

Art. 33 - Na dispensação de medicamentos e produtos deve ser observado:

- I. É vedada a dispensação ao público de medicamentos tarjados e/ou sujeitos a controle especial, sem a devida prescrição de profissional habilitado.

II. É vedado às farmácias e drogarias privadas distribuição sem valor pecuniário ou venda de medicamentos amostra grátis, medicamentos de distribuição gratuita, medicamentos com a inscrição de “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, medicamentos em embalagem hospitalar, ou o fracionamento destes, e medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

III. A farmácia ou drogaria poderá comercializar medicamento fora de sua embalagem secundária somente se forem oriundos de embalagens múltiplas ou fracionáveis, conforme definição dessa norma e legislação sanitária vigente, cujas embalagens primárias devem conter as informações obrigatórias de rotulagem constantes na embalagem primária.

IV. A exceção às restrições contidas nos incisos II e III deste Artigo cabe aos medicamentos em embalagem hospitalar injetáveis, desde que não possuam no rótulo a inscrição “PROIBIDA A VENDA NO COMERCIO” ou a inscrição “USO RESTRITO HOSPITALAR”, os quais podem ser comercializados fora de sua embalagem original, de forma fracionada, para uso exclusivamente na administração do medicamento no local, no âmbito da prestação dos serviços farmacêuticos, desde que esses medicamentos não estejam disponíveis no mercado em embalagens unitárias. Todavia, os medicamentos injetáveis fracionados devem ser mantidos armazenados dentro da sua embalagem secundária original, mantendo-se a integridade das informações contidas no rótulo da embalagem.

V. Os medicamentos e produtos devem possuir todos os itens de rotulagem previstos em legislação vigente.

VI. Os elementos importantes de orientação entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 34 - No aviamento e dispensação de todas as receitas devem ser obedecidos os seguintes critérios:

I. Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos.

II. Não poderão ser aviadas em farmácias e drogarias receitas em código, siglas e/ou números.

III. Só poderão ser aviadas receitas que contiverem:

a) O nome do paciente, denominação genérica, Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), e ou classificação botânica, (se aplicável), podendo ser indicado o nome comercial, expressamente o modo de usar, forma de apresentação do medicamento, duração de tratamento, quantidades e respectivas unidades.

b) Local e data da emissão, assinatura e identificação do prescritor, com número de registro no seu Conselho Profissional.

IV. Na dispensação de medicamentos genéricos:

a) Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições de próprio punho pelo prescritor.

b) A substituição realizada na prescrição deve ser indicada com aposição de carimbo do profissional farmacêutico com o seu respectivo número do CRF-PR, datada e assinada.

c) Nos casos de prescrição utilizando o nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente.

d) Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos encontrarem-se fora dos limites farmacológicos, e/ou a prescrição apresentar incompatibilidade e/ou houver interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou já em uso pelo paciente, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa ao profissional que prescreveu.

e) Na ausência ou negativa de confirmação é facultado ao farmacêutico não dispensar o medicamento, expondo os seus motivos por escrito, os quais serão entregues ao paciente.

V. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

VI. O estabelecimento deve manter a disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela ANVISA e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

VII. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, ainda que entre filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

§1º: O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º: É vedado dispensar produtos e/ou medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída dentro do prazo de validade vigente.

Art. 35 - Na dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, quando houver redução na quantidade de medicamentos dispensados, devem ser fornecidas declarações pertinentes, podendo ser utilizados carimbos, quando couber.

Art. 36 - Quanto à dispensação e guarda de medicamentos e produtos sujeitos a controle especial regulados pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, além do descrito nesta Resolução, devem ser seguidas as demais normas vigentes.

§ único: No momento da dispensação dos medicamentos deve ser realizada inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 37 - O comércio e dispensação de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos são privativos dos estabelecimentos farmacêuticos, observando-se as legislações vigentes.

Art. 38 - O fracionamento de medicamentos deve ser realizado obedecendo a Resolução RDC nº 80/2006, ou outra que vier a substituí-la.

SEÇÃO IV

DA GUARDA E CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS E MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM DE CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO – MCEA

Art. 39 - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos termolábeis e Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento - MCEA, obedecendo às condições exigidas nesta Norma Técnica e demais legislações vigentes.

Art. 40 - Para a guarda de MCEA e medicamentos termolábeis, devem ser atendidas as seguintes condições:

I. Para os MCEA deve-se possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2° a 8°C, sendo vedado o uso de geladeira tipo “duplex”, “*frost-free*” ou frigobar.

II. É recomendado o uso de geladeiras domésticas com capacidade a partir de 280 litros, que devem ser organizadas tendo como referência o Manual da Rede de Frio da FUNASA, de 2001, ou outra que vier a substituí-lo.

III. Os medicamentos termolábeis não podem ficar expostos ao sol ou em temperaturas elevadas, mesmo que liofilizados.

IV. No armazenamento de estoque de medicamentos termolábeis e MCEA, o responsável pelo controle de distribuição/dispensação deve observar o sistema PVPS (primeiro a vencer, primeiro a sair).

§ único: As recomendações devem ser seguidas para o armazenamento de insumos farmacêuticos termolábeis em farmácias com manipulação, no que couber.

Art. 41 - As recomendações mínimas para organização da geladeira são as seguintes:

I. No evaporador (congelador) colocar gelo reciclável (gelox ou bobinas com água) na posição vertical, o que contribui para a variação lenta da temperatura, oferecendo proteção aos medicamentos na falta de energia elétrica ou defeito do equipamento.

II. Na primeira prateleira devem ser colocados os medicamentos que podem ser submetidos à temperatura negativa, dispostas em bandejas perfuradas para permitir a circulação de ar.

III. Na segunda e terceira prateleiras devem ser colocados os medicamentos que não podem ser submetidos à temperatura negativa, também em bandejas perfuradas ou nas próprias embalagens do laboratório produtor, separadas entre si, permitindo a circulação do ar.

IV. O sensor do termômetro digital, de máxima e mínima, deve ficar suspenso no centro da segunda prateleira na posição vertical, em pé.

V. Retirar todas as gavetas plásticas e suportes que existam na parte interna da porta, manter a porta do evaporador (congelador), a bandeja de degelo coletora sob este e a gaveta de legumes sem tampas.

VI. Preencher a gaveta de legumes com um número suficiente de garrafas com água e corante (tampadas) para que a temperatura se mantenha o mais estável possível. Recomenda-se que as garrafas estejam com identificação “impróprio para o consumo” e sejam colocadas em pé, lado a lado, até completarem totalmente o espaço da

gaveta. Não devem ser usadas bobinas de gelo reciclável como substitutos das garrafas.

VII. Os insumos farmacêuticos devem ser conservados em condições tais que evitem sua contaminação ou deterioração. As condições de conservação das substâncias devem obedecer aos compêndios oficiais e ou o determinado pelo fabricante.

Art. 42 - Os cuidados básicos para o armazenamento dos produtos de que trata esta sessão são:

I. É vedada a guarda de alimentos, bebidas e outros materiais na geladeira destinada a medicamentos.

II. Fazer a leitura da temperatura, diariamente, no mínimo duas vezes ao dia (no início e no final da jornada de trabalho), por meio de termômetro digital de máxima e mínima, e anotar os valores no formulário de controle diário de temperatura.

III. Manter afixado na porta aviso para que esta não seja aberta fora do horário de retirada e/ou guarda dos medicamentos.

IV. Usar tomada exclusiva para cada geladeira, se houver mais de uma. A tomada deve estar a 1,20 m da altura do piso para evitar desligamento durante a limpeza do ambiente.

V. Instalá-la em local arejado, distante de fonte de calor, sem incidência de luz solar direta, bem nivelada e afastada 20 cm da parede.

VI. Colocar na base da geladeira suporte com rodas.

VII. Não permitir o armazenamento de outros materiais (alimentos, bebidas).

VIII. Não armazenar absolutamente nada na porta.

IX. Certificar-se de que a porta está vedando adequadamente.

X. Fazer o degelo a cada 15 dias ou quando a camada de gelo for superior a 0,5cm.

XI. Não colocar qualquer elemento na geladeira que dificulte a circulação de ar.

XII. Não utilizar a serpentina para fins diversos como secagem de panos e outros.

Art. 43 - Os diferentes tipos de insulinas devem ser armazenados de modo a facilitar a sua identificação no momento da dispensação, evitando a troca de tipos de insulinas entre si, devendo ainda ser assegurada sua conservação em temperatura de 2° a 8°C, ou de acordo com o estabelecido pelo fabricante, não podendo ser congeladas.

Art. 44 - Nas limpezas rotineiras da geladeira para a guarda de MCEA deve ser observado o seguinte:

I. Os MCEA devem ser transferidos para outra geladeira ou caixa térmica com controle de temperatura previamente à sua guarda.

II. A caixa térmica, quando da transferência, deve ser organizada com gelo reciclável contornando todos os seus lados, sem deixar espaço entre os blocos de gelo. A temperatura da caixa deve ser monitorada e os medicamentos só podem ser transferidos quando a temperatura for igual a 2°C.

III. Na transferência, os medicamentos podem ser mantidos na caixa térmica enquanto a temperatura for mantida entre 2° e 8°C.

IV. Antes do retorno para a geladeira de guarda de MCEA, a geladeira deverá estar na temperatura entre 2° e 8°C.

Art. 45 - Para o recebimento de medicamentos termolábeis e MCEA devem ser observados:

I. Se o medicamento chegou à temperatura adequada ao produto conforme orientação do fabricante.

II. No momento do recebimento dos MCEA recomenda-se a utilização de termômetro digital para verificar se os mesmos estão com a temperatura entre 2° e 8°C.

III. Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada.

IV. É vedado o uso de gelo *in natura* para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas.

V. É vedado o uso de gelo seco para transporte dos MCEA que não podem sofrer congelamento, como por exemplo, insulinas.

VI. Ao receber o medicamento termolábil e/ou MCEA, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-lo em geladeira ou temperatura indicada pelo fabricante.

VII. Não devem ser aceitos os medicamentos termolábeis e/ou MCEA, fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

Art. 46 - Quando da dispensação dos medicamentos termolábeis e/ou MCEA devem ser observados os seguintes itens:

I. Deve ser orientado ao paciente quanto à forma de conservação dos medicamentos, preferencialmente por escrito.

II. Havendo necessidade de conservação em temperatura controlada o estabelecimento farmacêutico, mesmo que público deve fornecer embalagem adequada para o transporte.

Art. 47 - Para a comercialização de vacinas, os estabelecimentos farmacêuticos devem obrigatoriamente dispor de um sistema de geração de energia de emergência, que garanta o fornecimento em caso de interrupção por parte de companhia de distribuição de energia elétrica.

§ único: É permitido às farmácias e drogarias a participação em campanhas e programas de saúde e educação sanitária promovidas pelo poder público.

SEÇÃO V DA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSÇÃO DE ERVAS/PLANTAS MEDICINAIS - CHÁS MEDICINAIS

Art. 48 - É permitida a comercialização nos estabelecimentos farmacêuticos definidos nesta Norma Técnica, de produto constituído por ervas/plantas medicinais - chás medicinais - notificadas junto a ANVISA, de acordo com a Resolução RDC ANVISA/MS nº 26/2014, ou outra que vier a substituí-la.

§1º: A rotulagem de produto constituído por ervas/plantas medicinais - chás medicinais - deve atender a legislação sanitária vigente.

§2º: As ervas/plantas medicinais - chás medicinais - de que trata o caput do artigo, são as que se enquadram no

conceito de ervas/plantas medicinais constantes da última edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira.

§3º: Deve ser respeitado o acondicionamento para ervas/plantas medicinais - chás medicinais - estabelecidos em legislação específica.

Art. 49 - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de erva/planta medicinal a granel. A pesagem deve ocorrer no momento do pedido e o estabelecimento farmacêutico responde pela sua identificação, qualidade e segurança, devendo realizar análise de controle de qualidade próprias ou terceirizadas, de acordo com as especificações e metodologias descritas na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais reconhecidos.

§1º: É aceitável o laudo de controle de qualidade do fornecedor que ateste a identidade, qualidade e segurança das ervas/plantas medicinais a granel adquiridas, de acordo com metodologias e parâmetros descritos na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais reconhecidos.

§2º: As ervas/plantas medicinais a granel somente podem ser comercializadas em estabelecimentos farmacêuticos que possuam sala específica e equipamentos que permitam a pesagem e armazenamento correto das ervas/plantas medicinais.

§3º: As ervas/plantas medicinais devem ser comercializadas isoladamente, respeitando a identificação da parte usada, com critérios sanitários preconizados em bibliografia farmacopêica, peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais, modo de preparo do produto e uso, se externo ou interno, precauções especiais de armazenagem, quando for o caso.

§4º: É proibido o uso de quaisquer aditivos ou adjuvantes de tecnologia.

§5º: A palavra “chá”, termo que se aplica a alimentos, não deve estar veiculada nas embalagens das ervas/plantas medicinais, bem como é expressamente proibida sua indicação terapêutica, qualquer que seja a forma de apresentação ou modo como é ministrado.

§6º: É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como “inócua”, “não tóxico”, “inofensivo” e “produto natural”.

§7º: Nos rótulos das ervas/plantas medicinais a granel embaladas deve constar a identificação da razão social do estabelecimento farmacêutico responsável pela dispensação, CNPJ, endereço, nome da planta, classificação farmacopêica (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), nome do responsável técnico e número do CRF do responsável técnico. É vedado constar da rotulagem ou propaganda do produto, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribuam finalidade ou características diferentes daquelas que o produto realmente possua.

§8º: É vedada a distribuição de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores dos estabelecimentos definidos neste regulamento.

§9º: É proibido o comércio de ervas/plantas medicinais conhecidamente entorpecentes ou tóxicas.

SEÇÃO VI DA SOLICITAÇÃO PARA DISPENSAÇÃO REMOTA DE MEDICAMENTOS

Art. 50 - É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal, desde que atendidas às condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 51 - Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º: É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º: É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, regulados pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, solicitados por meio remoto.

§3º: O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deve, necessariamente, ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 52 - O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º: O sítio eletrônico deve utilizar apenas domínio de sítios sediados no Brasil e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I. Razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone.

II. Nome e número de inscrição no Conselho de Farmacêutico Responsável Técnico.

III. Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente.

IV. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

V. Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI. *Link* direto para informações sobre:

a) Nome e número de inscrição do farmacêutico no Conselho de Farmácia, no momento do atendimento.

b) Mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela ANVISA.

c) Condição de que os medicamentos sujeitos a prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile, e-mail ou outros).

§2º: É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 53 - É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda

sujeita a prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º: A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I. O nome comercial do produto.

II. O(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira.

III. A apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade.

IV. O número de registro na ANVISA.

V. O nome do detentor do registro; e

VI. O preço do medicamento.

§2º: As listas de preços não podem utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, *slogans* e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º: As propagandas de medicamentos e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º: As frases de advertências exigidas para os medicamentos devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 54 - As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na AFE expedida pela ANVISA.

Art. 55 - O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º: Os produtos termolábeis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham a temperatura compatível com sua conservação, sendo que a farmácia ou drogaria deverá validar o processo de transporte destes medicamentos, de forma a comprovar a manutenção da temperatura do medicamento, conforme especificação do fabricante, até o recebimento do mesmo pelo paciente.

§2º: Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º: O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º: Somente dentro dos limites do município será permitido o uso de transporte próprio do estabelecimento farmacêutico.

§5º: Para o transporte além dos limites do município onde está localizado o estabelecimento farmacêutico dispensador, deve obrigatoriamente ser utilizado o serviço de transporte terceirizado. Este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme legislação vigente. A cópia do contrato deve ser mantida no estabelecimento farmacêutico, inclusive com os correios, à disposição da Autoridade Sanitária.

Art. 56 - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º: Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º: Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º: O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

CAPÍTULO IX DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 57 - Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Norma Técnica.

Art. 58 - São considerados **serviços** farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias e drogarias:

- a) A atenção farmacêutica; e,
- b) A perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

Art. 59 - A prestação de serviço de **atenção** farmacêutica compreende:

- a) A atenção farmacêutica domiciliar.
- b) A aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos.
- c) A administração de medicamentos.
- d) Inalação.
- e) Perfuração do lóbulo auricular.

Art. 60 - A atividade de prestação de serviços farmacêuticos deve ser realizada em sala exclusiva para tal, atendendo as seguintes condições:

I. A(s) sala(s) destinada(s) à Prestação de Serviços Farmacêuticos deve(m) possuir área mínima de 3m², dotada de cadeira ou poltrona, lavatório para as mãos, toalhas descartáveis e sabão líquido, garantir a privacidade e o conforto dos usuários e possuir dimensões, mobiliários e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos, não podendo servir de passagem de pessoal para outros ambientes.

II. Caso o estabelecimento realize a Prestação de Serviços Farmacêuticos de administração de medicamentos, inalação e perfuração do lóbulo auricular, estas atividades devem, preferencialmente, serem executadas em salas separadas para cada atividade. Caso a execução dessas atividades se realize em sala única, deve ser prevista barreira técnica com procedimentos específicos.

III. Para a atividade de aplicação de medicamentos injetáveis via endovenosa, a sala destinada à Prestação de Serviços Farmacêuticos deve possuir ainda uma maca.

IV. Caso o estabelecimento realize a Prestação de Serviços Farmacêuticos de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos poderá ser utilizada a sala de

aplicação de injetáveis e/ou inalação, desde que haja barreira técnica e no momento do procedimento a sala não esteja sendo utilizada para outros fins. Devem existir procedimentos operacionais padrão para organizar as atividades desenvolvidas na mesma sala, com agendamento de horários, se for o caso.

Art. 61 - A sala de Prestação de Serviços Farmacêuticos deve possuir os seguintes equipamentos e condições técnicas e higiênico-sanitárias básicas:

I. Pia e/ou lavatório fixo com água corrente, dotado de toalhas de uso individual e descartáveis e sabonete líquido degermante.

II. Cadeira e suporte para braço.

III. Lixeira sem tampa ou com acionamento da tampa por pedal, com saco plástico de lixo padrão ABNT de acordo com o tipo de resíduo a ser segregado, para o devido descarte.

IV. Coletor rígido para pérfurocortantes instalado de forma a preservar sua integridade.

V. Uso exclusivo de materiais pérfurocortantes de acordo com a Portaria MTE nº 485/2005 que dispõe sobre a NR nº 32, ou outra que vier a substituí-la.

VI. Lista contendo telefones e endereços de serviços de atendimento médico de emergência ou do convênio com serviço de atendimento de emergência, afixada em local de fácil visualização.

VII. As farmácias com manipulação poderão manipular e fracionar seus respectivos antissépticos conforme procedimento elaborado e específico para esta atividade desde que, somente para uso próprio/interno.

VIII. Algodão seco e antissépticos devidamente regularizados junto a ANVISA, em recipiente apropriado, identificado e armazenado em local que evite a sua contaminação.

IX. Com relação aos antissépticos, se houver fracionamento com o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, quando não houver recomendação específica do fabricante, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento. No caso de solução alcoólica para higienização das mãos, a validade máxima do produto fracionado deve ser de 7 dias.

X. No rótulo dos antissépticos/produtos fracionados deve constar no mínimo a identificação com o nome do produto, número do lote e validade original, data do fracionamento, nome do responsável pela execução da atividade, além da data de envase e de validade da solução fracionada.

XI. A validade dos produtos fracionáveis destinados à limpeza do estabelecimento, fora da embalagem do fabricante, deve ser definida por meio de estudos, devendo ser menor do que aquela definida pelo fabricante, uma vez que o produto já foi manipulado e a embalagem primária rompida. Recomenda-se que essa validade seja monitorada minimamente pela verificação de pH, concentração da solução e presença de matéria orgânica, com periodicidade a ser definida pelo farmacêutico responsável por essa atividade.

XII. O estabelecimento deve possuir procedimentos e registros do monitoramento realizado para garantir a qualidade dos produtos fracionados.

Art. 62 - Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da Lei.

Art. 63 - A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida pela Autoridade Sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estadual e municipais.

§ único: A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser realizada pelo profissional farmacêutico ou por outro profissional capacitado, sob sua supervisão direta.

Art. 64 - O estabelecimento deve possuir lista/relação onde constem os EPI, equipamentos e/ou instrumentos específicos a serem utilizados para cada serviço farmacêutico.

Art. 65 - ~~É vedado às farmácias e drogarias prestarem serviços não abrangidos por esta Resolução, tais como:~~

- ~~a) Recebimento de contas de qualquer natureza.~~
- ~~b) Venda de títulos de capitalização.~~
- ~~c) Jogos de loterias, entre outros jogos.~~
- ~~d) Recebimento de depósitos bancários, saques bancários, assim como abertura de contas.~~

(Revogada pela Resolução 444/2018 SESA-PR).

SEÇÃO I

DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Art. 66 - A atenção farmacêutica deve ter como objetivo a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o seu uso racional, a fim de melhorar a saúde e a qualidade de vida dos usuários.

§1º: Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímicos do usuário, nos termos e condições desta Resolução, conforme Sessão II, do Capítulo IX.

§2º: Nos termos e condições desta Resolução, é permitida a administração de medicamentos.

Art. 67 - Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º: As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º: Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), as orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e os resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome

e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 68 - As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados. Este registro pode ser através de sistema informatizado ou manual.

§ único: A metodologia de avaliação dos resultados deve estar definido em Procedimento Operacional Padrão.

Art. 69 - O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 70 - A prestação do serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia.

Art. 71 - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Norma Técnica.

§ único: A prestação de atenção farmacêutica domiciliar deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos profissionais, sob a responsabilidade do farmacêutico.

SEÇÃO II

DA VERIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICOS PERMITIDOS

Art. 72 - A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos oferecida na farmácia ou drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º: Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são:

- a) Pressão arterial e
- b) Temperatura corporal.

§2º: Os parâmetros bioquímicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são:

- a) Glicemia capilar.
- b) Colesterol.
- c) Triglicéride.
- d) Outros que possam ser realizados como automonitoramento com equipamentos de autoteste.

§3º: Verificada a discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º: Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de “venda sob prescrição médica”.

Art. 73 - As medições dos parâmetros bioquímicos devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

§ único: A verificação de parâmetros bioquímicos em farmácias realizados por meio de equipamentos de

autoteste, no contexto da atenção farmacêutica, não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da Resolução RDC ANVISA/MS nº 302/2005, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 74 - Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos devem ser utilizados materiais, aparelhos/equipamentos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA.

§1º: Devem ser realizadas manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos e mantidos seus respectivos registros.

§2º: A manutenção periódica e corretiva dos aparelhos/equipamentos deve atender as instruções do fabricante do equipamento.

§3º: A calibração dos aparelhos/equipamentos deve ser no mínimo anual ou em função da frequência de uso destes.

Art. 75 - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados aos procedimentos de verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

§ único: O POP deve incluir os equipamentos de proteção individual a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 76 - Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, devem ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

SEÇÃO III

DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 77 - Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico, entre eles, por via inalatória.

Art. 78 - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição de profissionais prescritores habilitados devem ser administrados mediante apresentação de receita e somente após avaliação pelo farmacêutico.

§1º: A administração de medicamentos deve ser executada por profissional farmacêutico habilitado, ou outro devidamente capacitado, sob supervisão direta do farmacêutico, seguindo técnicas adequadas de antisepsia.

§2º: O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§3º: Deve ser realizada avaliação prévia quando da administração de medicamentos. Quando forem detectadas patologias crônicas como doenças cardiovasculares, doenças pulmonares, histórico anterior de reações alérgicas, diabetes, distúrbios de coagulação, gravidez não informada ao prescritor, ou outras em que houver risco iminente de vida, orientar o paciente para procurar um serviço de pronto atendimento médico ou de emergência para receber a aplicação.

§4º: A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 79 - É vedado o armazenamento ou guarda em farmácias de medicamentos de terceiros ou já dispensados.

§ único: O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

Art. 80 - Para a administração de medicamentos devem ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA.

Art. 81 - Para a administração de medicamentos por via inalatória devem ser observados os seguintes itens:

I. Para cada inalação deve haver um conjunto de máscara e cachimbo vaporizador devidamente desinfetado.

II. O estabelecimento deve possuir número suficiente de conjunto de máscara e cachimbo vaporizador, a fim de atender a demanda do serviço.

III. Após cada inalação, o conjunto deve ser rigorosamente lavado, seco e colocado para desinfecção por meio de método ou substância apropriada (Hipoclorito de Sódio 1,0% - 30 min.) ou outros permitidos pela legislação vigente, no tempo mínimo necessário de acordo com cada produto e orientação do fabricante. Após a desinfecção, estes acessórios devem ser enxaguados com água corrente para a total retirada de resíduos do produto desinfetante, secados, guardados em local seco e protegidos. Os procedimentos aqui citados devem ser registrados e o conjunto de máscara e cachimbo, identificado quanto a sua situação.

IV. As soluções desinfetantes devem ser trocadas a cada 12 horas, devendo ser registrado o nome do produto, a diluição, o horário da diluição e a validade da mesma.

V. As soluções utilizadas para inalação devem ser individualizadas para cada inalação (ampolas de 5 a 10mL), sendo vedada a guarda de sobras de soros para inalações consecutivas.

Art. 82 - Para aplicação de medicamentos por via injetável (subcutânea, intradérmica, intramuscular e endovenosa) deve ser observado:

I. Técnica adequada de aplicação de acordo com o medicamento a ser administrado e via de administração.

II. Se o nome do paciente confere com a prescrição, se o medicamento prescrito é o que será administrado, se a via de administração prescrita é a recomendada pelo fabricante do medicamento, se a quantidade administrada (volume e concentração) está de acordo com a prescrição e recomendação do fabricante em relação ao paciente (idade, sexo, peso, altura), se está sendo observado o horário de administração do medicamento pela prescrição ou recomendação do fabricante.

III. Se forem utilizados materiais passíveis de processamento, devem ser realizadas, obrigatoriamente, as ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, utilizando-se procedimentos aprovados bem como o registro das atividades desenvolvidas.

Art. 83 - Se o estabelecimento optar por realizar administração de medicamento por via endovenosa deve atender aos seguintes critérios:

I. A aplicação deve ocorrer em maca, com o paciente deitado.

II. Observar a técnica adequada de aplicação.

§ único: O estabelecimento deve manter lista de fácil acesso com telefones de serviços de pronto atendimento disponíveis e possuir contrato com empresas especializadas para a remoção dos pacientes para serviços de urgência/emergência.

SEÇÃO IV

DA PERFURAÇÃO DE LÓBULO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

Art. 84 - A perfuração do lóbulo auricular deve ser feita com aparelho específico para este fim e que utilize o brinco como material perfurante.

§ único+ É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de sutura e outros objetos que possibilitem a realização da perfuração.

Art. 85 - Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto a ANVISA, conforme legislação vigente.

§1º: Os brincos devem ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º: Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e antisepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 86 - Os procedimentos relacionados à antisepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração, devem estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

§1º: Deve estar descrita no POP, a referência bibliográfica utilizada pelo estabelecimento sobre os procedimentos e materiais de antisepsia e assepsia.

§2º: O POP deve especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

SEÇÃO V

DA DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

Art. 87 - Após a prestação dos serviços farmacêuticos deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 1º: Quanto à forma, a Declaração farmacêutica deve:

I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Geórgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida.

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos).

III. Apresentar o texto corrido sem colunas.

IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos).

V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margem esquerda e margem direita de, no mínimo, 20 mm.

VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos.

VII. Deixar uma linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quanto o título estiver no início da coluna.

VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos.

IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a Declaração estiver sobre uma superfície.

§ 2º: Para a impressão da Declaração para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Geórgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt.

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt, exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt.

III. Apresentar o texto corrido sem colunas.

§ 3º: Para a disponibilização da Declaração em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato pdf para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

§ 4º: A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações para:

I. Atenção farmacêutica (domiciliar ou institucional):

a) Medicamentos prescritos e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver.

b) Prescrição farmacêutica de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver.

c) Valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais.

d) Frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos:

“ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”.

e) Dados do medicamento administrado, quando houver.

f) Nome comercial, exceto para genéricos.

g) Denominação comum brasileira.

h) Concentração e forma farmacêutica.

i) Via de administração.

j) Número do lote.

k) Número de registro na ANVISA.

l) Orientação farmacêutica.

m) Plano de intervenção, quando houver.

n) Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do

farmacêutico responsável pelo serviço.

II. Perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

a) Dados do brinco:

1. Nome e CNPJ do fabricante.

2. Número do lote.

b) Dados da pistola:

1. Nome e CNPJ do fabricante.

2. Número do lote.

c) Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§ 5º: Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas Declarações de Serviços Farmacêuticos ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§ 6º: É facultada a presença de logotipo/logomarca da farmácia ou drogaria e o símbolo de reciclagem de papel.

Art. 88 - A Declaração de Serviços Farmacêuticos deve ser parte integrante de todos os serviços farmacêuticos prestados.

§ 1º: A Declaração somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da Declaração de Serviços Farmacêuticos por meio eletrônico, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia ou drogaria.

§ 2º: A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada.

§ 3º: A cada prestação de Serviço Farmacêutico, deve ser emitida uma nova Declaração.

§ 4º: Para mais de um serviço prestado ao mesmo paciente no mesmo dia, poderá ser disponibilizada uma única Declaração especificando todos os serviços prestados.

§ 5º: Aos portadores de necessidades especiais, além da Declaração de Serviços Farmacêuticos, deve ser realizada a orientação farmacêutica de forma a atender a necessidade individual.

§ 6º: A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento, por no mínimo 2 (dois) anos.

§ 7º: A Declaração disponibilizada em meio digital, deve ser arquivada com a comprovação do envio ao paciente e arquivada por no mínimo 2 (dois) anos.

§ 8º: A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

Art. 89 - Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 90 - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso

e descarte dos materiais perfurocortantes e antissepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 91 - A execução de serviços farmacêuticos deve ser precedida da antissepsia das mãos do profissional, independente do uso de EPI.

CAPÍTULO X DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E APARELHOS

Art. 92 - Os instrumentos de medição, quando aplicável, devem ser calibrados no mínimo uma vez ao ano ou, com periodicidade de calibração em função da frequência de uso destes, desde que sejam apresentados estudos, com base nas últimas calibrações do instrumento que comprove efetivamente a estabilidade do instrumento no período proposto. Este estudo deve estar acompanhado de certificados de calibração, gráficos e outros documentos necessários.

§ 1º: As calibrações devem ser executadas por laboratórios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação/CGCRE do INMETRO, especificamente para a grandeza requerida. Devem ser mantidos registros das calibrações realizadas. Instrumentos não passíveis de calibração, como por exemplo, esfigmomanômetros, devem ser verificados metrologicamente pelo INMETRO ou órgão delegado pelo INMETRO, de acordo com a legislação/norma vigente para o instrumento em questão.

§ 2º: A acreditação pode ser evidenciada por meio da apresentação de certificados de calibração com o logotipo de acreditação, emitidos somente por laboratórios acreditados pelo CGCRE.

§ 3º: O certificado de calibração deve apresentar minimamente as seguintes informações e/ou as informações constantes nos itens 5.10.2, 5.10.3 e 5.10.4 da Norma ISO/ IEC 17025/2005, ou outra que vier a substituí-la:

I. Identificação do método utilizado.

II. Uma descrição, condição e identificação clara, do(s) item(s) ensaiado(s).

III. Resultado da calibração ou ensaio, com as unidades de medida, onde apropriado.

IV. As condições, por exemplo, ambientais, sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição.

V. A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta.

Art. 93 - Nos equipamentos, aparelhos e instrumentos não passíveis de calibração, mas que são passíveis de verificação metrológica, como por exemplo, esfigmomanômetros, devem ser verificados metrologicamente pelo INMETRO ou órgão delegado pelo INMETRO, de acordo com a legislação/norma vigente para o instrumento em questão.

Art. 94 - A verificação/checagem diária dos equipamentos, instrumentos e aparelhos deve ser feita por pessoal do próprio estabelecimento, treinado e autorizado a realizar o procedimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos, aprovados pelo responsável técnico, e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os respectivos registros.

§ único: O estabelecimento farmacêutico deve possuir listas que especifiquem em quais equipamentos, instrumentos e aparelhos deve ser realizada a verificação/checagem diária. Estas listas devem estar com as pessoas treinadas e autorizadas a realizarem estas verificações/checagem.

Art. 95 - Deve ser instituído um Programa de Manutenção Periódica e Corretiva dos equipamentos, instrumentos e aparelhos e mantidos registros destas manutenções, segundo instruções do fabricante do equipamento. A manutenção dos instrumentos deve ser realizada por empresas que possuam autorização do INMETRO/IPEM para a manutenção (que é específica e por tipo de medição, faixa de medição e instrumento).

§1º: O programa deve ser formulado de forma clara, entendido por todos os envolvidos e incorporado à rotina do estabelecimento farmacêutico de modo que as manutenções internas e externas sejam executadas nos prazos estipulados, ou antes, mediante detecção de possíveis desvios ou evidências de falhas nos equipamentos de medição.

§2º: A estruturação do programa de manutenção deve considerar os seguintes aspectos básicos:

- I. Identificação e localização dos equipamentos (Inventário).
- II. Definição dos critérios de aceitação.
- III. Procedimentos operacionais padrão.
- IV. Cronograma de manutenções preventivas.
- V. Calibrações.
- VI. Verificações.
- VII. Registros e guarda dos documentos.
- VIII. Qualificação do pessoal envolvido.

CAPÍTULO XI DOS HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO E PLANTÃO

Art. 96 - Quanto ao horário de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos:

- I. O horário normal de funcionamento dos estabelecimentos deve ser regulado conforme legislação municipal.
- II. Deve ser garantido um sistema ininterrupto de assistência farmacêutica (sistema de rodízio de plantão e/ou atendimento 24 horas) no âmbito do município para atendimento ao público.
- III. Cabe à Autoridade Sanitária competente municipal intervir nos casos onde não houver estabelecimentos funcionando em regime de plantão.
- IV. O município pode exigir dos estabelecimentos que compõe a escala, uma lista de medicamentos essenciais, conforme perfil farmacoepidemiológico local, a fim de atender as necessidades da população.

§ único: Não poderão participar do rodízio de plantão, os estabelecimentos farmacêuticos que se encontram sem responsável técnico nos períodos previstos nos artigos 15 e 17, da Lei nº 5.991/1973.

CAPÍTULO XII DOS PROCEDIMENTOS

Art. 97 - O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e/ou Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, quando for o caso, visando ao atendimento disposto nesta Resolução e demais legislações vigentes, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 98 - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- I. Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria.
- II. Aquisição, recebimento, armazenamento, exposição, organização e dispensação dos produtos de comercialização permitida e medicamentos.
- III. Destino dos produtos com prazos de validade vencidos.
- IV. Destinação dos produtos próximos ao vencimento.
- V. Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver.
- VI. Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso.
- VII. Outros já exigidos nesta Resolução e nas demais normas específicas.

Art. 99 - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados individualmente e datados pelo profissional farmacêutico.

§1º: Qualquer alteração introduzida no POP deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º: Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º: Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão para fins de atualizações ou correções que se façam necessários.

§4º: Quando da alteração de Responsável Técnico, o novo profissional deverá revisar os procedimentos existentes ratificando-os ou não, e providenciando sua atualização quando couber.

Art. 100 - O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes à:

- I. Treinamento de pessoal.
- II. Serviço farmacêutico prestado, quando houver.
- III. Divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas.
- IV. Execução de Programa de Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas.
- V. Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos.
- VI. Outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 101 - Toda documentação referida nesta Resolução deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 anos, exceto as que já possuem outras datas determinadas nesta Resolução, permanecendo nesse período, à disposição do órgão de Vigilância Sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO XIII DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE

Art. 102 - Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na ANVISA.

§ 1º: Somente é permitida a propaganda ou publicidade de estabelecimento farmacêutico regularizado perante o órgão sanitário competente, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com a Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, ou outra que venha a substituí-la.

§ 2º: Todas as alegações presentes na peça publicitária e referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na ANVISA.

§3º: O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição deve ser disponibilizado pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

§4º: Os conteúdos das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Art. 103 - Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

§ único: Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão, contexto cênico de telenovelas, espetáculos teatrais, filmes, mensagens ou programas radiofônicos entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

Art. 104 - Os estabelecimentos farmacêuticos não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou aos seus funcionários dispensadores, que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

§1º: Não estão abrangidos pelo artigo acima:

I. Os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos.

II. Artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.

§2º: As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

Art. 105 - É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I. Estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos.

II. Sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral.

III. Incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento.

IV. Empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”.

V. Fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e/ou empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos.

Art. 106 - É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I. Utilizar expressões tais como, “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas.

Art. 107 - Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Art. 108 - Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar:

I. Somente o nome comercial do produto.

II. A substância ativa, segundo a DCB/DCI.

III. A apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade.

IV. O número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome do detentor do registro.

V. O preço dos medicamentos listados.

§1º: Não estão abrangidos neste artigo as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.

§2º: No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas pela Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, suas atualizações, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 109 - Demais requisitos gerais e específicos para propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição, propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados de venda sob prescrição, distribuição de amostras grátis, material informativo de medicamentos manipulados, visita de propagandista, propaganda ou publicidade de eventos científicos e campanhas sociais estão contidos na Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, suas atualizações, ou outras que vierem a substituí-las.

CAPÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 110 - Compete aos Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 111 - Os Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária poderão:

I. Agir em cooperação mútua com o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins executando, eventual ou regularmente, ações conjuntas.

II. Comunicar as irregularidades observadas durante as suas inspeções aos órgãos afins.

III. Exigir as documentações específicas de cada órgão, inclusive quando do ingresso e baixa de profissionais farmacêuticos, abertura e encerramento de estabelecimentos.

Art. 112 - Em inspeção da equipe de vigilância, havendo constatação de infração sanitária no estabelecimento farmacêutico que se caracterize como risco ou dano à saúde individual e/ou coletiva da população, a equipe de inspeção procederá à interdição cautelar ou parcial do estabelecimento ou área/armários destinados ao armazenamento de medicamentos sujeitos a controle, nos moldes do artigo 59 da Lei nº 13.331/2001, ou outra que vier a substituí-la.

CAPITULO XV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 113 - A dispensação de medicamentos ao público é privativa de farmácias, drogarias e postos de medicamentos, conforme prevê o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973.

Art. 114 - Na ocorrência de emergências, onde se fizer necessária a realização de primeiros socorros no estabelecimento farmacêutico, deverá haver o pronto atendimento com o conseqüente encaminhamento do paciente aos serviços de atendimento de emergência médica.

Art. 115 - O acondicionamento e disposição final do lixo e resíduos produzidos devem obedecer ao disposto na Resolução RDC ANVISA/MS nº 306/2004, ou outra que vier a substituí-la, bem como os regulamentos constantes nas normas da ABNT e o disposto na Legislação Sanitária e Ambiental vigente.

Art. 116 - Somente será permitida a instalação e licenciamento de farmácia ou drogaria sob responsabilidade técnica de Oficial de Farmácia, Prático de Farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, conforme prevê o inciso I, do artigo 28, do Decreto nº 74.170/ 1974, quando não houver estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) no município, bairro ou localidade na proporção de um estabelecimento para cada 10.000 habitantes num raio de 10 quilômetros.

§ único: Os parâmetros estabelecidos no *caput* do artigo serão considerados como necessidade local satisfatória, levando em consideração a população conforme os dados atualizados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 117 - A presente norma técnica não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos, unidades volantes. Estes estabelecimentos estão sujeitos à regulamentação específica.

§ único: Drogarias, ervanarias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais.

Art. 118 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto na legislação vigente.

§ único: É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo

produtos não permitidos por esta Norma e em legislação federal, estadual ou municipal.

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ

MICHELE CAPUTO NETO
SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SEZIFREDO PAZ
CHEFE DO CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

Equipe de Elaboração:

- Benvenuto Juliano Gazzi, Farmacêutico, 8ª RS/SESA/SCVSAT

- Jaqueline Shinnæ de Justi, Farmacêutica, SESA/SVS/CEVS/DVVSP

- Kelly Cristiane Gusso Braga, Farmacêutica, 02ª RS/SESA/SCVSAT

- Lina Mara Prado Caixeta Correa, Farmacêutica, SESA/SVS/CEVS/DVVSP

- Márcia Regina Olavo, Farmacêutica, 17ª RS/SESA/SCVSAT

- Márcio Adriano Porfírio da Silva, Advogado, COSEMS/GTPVS

- Miryan Rocco Stainsack, Farmacêutica, SMS Curitiba (*In Memoriam*)

- Paulo Costa Santana, Farmacêutico, SESA/SVS/CEVS

Entidades Colaboradoras:

- ANFARMAG: Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais – Seccional Paraná.

- COSEMS: Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado do Paraná.

- CRF: Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

- REDE HIPERFARMA.

- Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba/Vigilância Sanitária.

- Secretaria Municipal de Saúde de Londrina/Vigilância Sanitária.

- Secretaria Municipal de Saúde de Maringá/Vigilância Sanitária.

- SINDIFARMA: Sindicato do Comércio Varejista do Estado do Paraná.

- SINFARLON: Sindicato dos Estabelecimentos Farmacêuticos de Londrina e Região.

- SINDIFAR: Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Paraná.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

1. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, correlatos e dos outrosestabelecimentos farmacêuticos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973.

2. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976.

3. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977.
4. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990.
5. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.
6. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 2007.
7. PARANÁ. Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 26 nov. 2001.
8. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974.
Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17/12/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jun. 1974.
9. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.
Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 jan. 1977.
10. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 5.912 de 27 de setembro de 2006.
Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 set. 2006.
11. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 3.181 de 23 de setembro de 1999.
Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1999.
12. PARANÁ. Decreto nº 5.711 de 23 de maio de 2002. Regulamenta o Código de Saúde do Paraná, Lei nº 13.331 de 23/11/01. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 24 mai. 2002.
13. PARANÁ. Decreto nº 4.154 de 28 de dezembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para a Produção e Comercialização de Matérias Primas Vegetais. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, de 28 dez. 2004.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 1998.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 30, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para controle de peso. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos adicionados de nutrientes essenciais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 222, de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mar. 1998.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 223, de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrizes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 mar. 1998.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para fins especiais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 mar. 1998.
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 mai. 2005.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre o regulamento técnico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1998.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 977, de 05 de dezembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente às formulas infantis para lactentes e às formulas infantis para seguimento. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 1998.
23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 fev. 1999.

24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 mai. 1999.
25. PARANÁ. Resolução nº 225, de 15 de abril de 1999. Aprova Norma Técnica que determina aos estabelecimentos farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação de balanços de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial (BMPO). **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 11 mai. 1999.
26. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 449, de 09 de setembro de 1999. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para nutrição enteral. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 set. 1999.
27. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria INMETRO nº 319, de 23 de outubro de 2009. Adotar, no Brasil, a nova versão do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 nov. 2009.
28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 dez. 1999.
29. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual da CEME – Manual de Rede de Frio. Brasília. Fundação Nacional de Saúde, 3ª ed. 2001. 80p.
30. PARANÁ. Resolução nº 259, de 20 de setembro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 23 nov. 2002.
31. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 ago. 2003.
32. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 out. 2005.
33. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 nov. 2005.
34. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 mai. 2006.
35. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 out. 2006.
36. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 nov. 2006.
37. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Instrução Normativa nº 141, de 19 de dezembro de 2006. Regulamenta o controle e o manejo ambiental da fauna sinantrópica nociva. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 dez. 2006.
38. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 2008.
39. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº5, de 20 de maio 2009. Dispõe sobre a legislação de propaganda de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mai. 2009.
40. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
41. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez.2009.
43. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mar. 2010.
44. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 mai. 2011.
45. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam,

comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 dez. 2011.

46. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mar. 2012.

47. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 45, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 ago. 2012.

RESOLUÇÃO nº 473 de 28/11/2016
(D.O.E 30.11.16)

Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;
- considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577;
- considerando a Lei Estadual nº 18.169 de 28 de julho de 2014 que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná.
- considerando a Lei Federal nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil;
- considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da Funasa;
- considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574/2013 que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFE nº 505, de 23 de junho de 2009;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357, de 20 de abril de 2004, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;
- considerando o Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece as normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;
- considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e

Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados;

- considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 92 que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;

- considerando a Resolução — RDC nº 96, de 17 de dezembro 2008 que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;

- considerando a Resolução RDC Nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

- considerando a Portaria MS nº 1.533, de 18 de agosto 2016 que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional;

- considerando a Resolução Estadual nº 590, de 10 de setembro de 2014, que estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar Norma Técnica para regulamentar o funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, armazenamento, dispensação, aplicação e descarte de vacinas em farmácias privadas no âmbito do Estado do Paraná.

Art. 2º - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos privados, com e sem manipulação de fórmulas, que pretendam armazenar, dispensar e aplicar vacinas.

Art. 3º - As farmácias privadas, para estarem aptas a realizar o serviço de aquisição, armazenamento, dispensação e aplicação de vacinas, devem atender a todos os requisitos constantes no Anexo I desta Resolução.

Art. 4º - A fiscalização e controle da presente Norma Técnica é de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Art. 5º - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 ou outra que venha a substituí-la, e/ou legislação específica Municipal.

Parágrafo Único. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, os órgãos Estaduais ou Municipais comunicarão o fato ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 28 de novembro de 2016.

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 473/2016

NORMA TÉCNICA PARA REGULAMENTAR O ARMAZENAMENTO, DISPENSAÇÃO, FUNCIONAMENTO, CONDIÇÕES FÍSICAS, TÉCNICAS, SANITÁRIAS E APLICAÇÃO DE VACINAS EM FARMÁCIAS PRIVADAS

Art. 1º - Para fins desta resolução define-se:

I - Autoridade Sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

II - Autoridades Profissionais: fiscais do Conselho da Classe Farmacêutica;

III - Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;

IV - Farmácia: é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

V - Medicamento Biológico: medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

VI - Produto Biológico Terminado: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico "in vivo";

VII - Sala de Serviços Farmacêutica: sala onde se realiza exclusivamente a atenção farmacêutica aos pacientes, familiares e/ou cuidadores, com privacidade e garantindo a acessibilidade aos portadores de deficiência.

VIII - Vacina: produto biológico que contém uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 2º - É atribuição do farmacêutico, na farmácia, o recebimento, o armazenamento, o controle, o preparo, a dispensação de vacinas, a prestação do serviço de aplicação da mesma, orientação e registro da aplicação desses medicamentos.

Parágrafo Único - A dispensação e a aplicação das vacinas devem ser executadas obrigatoriamente pelo farmacêutico responsável técnico, podendo ser delegada, sob supervisão, ao seu substituto ou assistente, devidamente treinado presente no estabelecimento.

Art. 3º - ~~As farmácias privadas que comercializam vacinas devem, obrigatoriamente, realizar a aplicação da mesma no estabelecimento farmacêutico.~~ (Revogado pela Resolução 956/2018) – Farmácias privadas que comercializam vacinas podem realizar o serviço de vacinação extramuros.

Art. 4º - Compete aos estabelecimentos farmacêuticos que comercializam e administram vacinas, obrigatoriamente:

I - Utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II - Adquirir as vacinas somente de fornecedor regularizado junto aos órgãos competentes;

III - Realizar as atividades de vacinação, obedecendo às diretrizes desta Resolução e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo;

IV - Manter registro de cada paciente/cliente/usuário, com seus dados cadastrais e dados de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários, autoridades sanitárias e autoridades profissionais;

V - Informar mensalmente à Secretaria de Saúde do município onde a farmácia está localizada, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados no SIPNI - Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização ou outro que vier a substituí-lo;

VI - Notificar o laboratório fabricante e os órgãos competentes por meio do sistema NOTIVISA, bem como o profissional prescritor sempre que possível, dos efeitos colaterais e reações adversas observadas, conforme legislação vigente;

VII - Monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações;

VIII - Afixar, em local visível ao usuário na sala de aplicação, o Calendário de Vacinação Oficial, com a informação em destaque de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

IX - Realizar a vacinação exclusivamente no endereço constante da licença sanitária;

X - Efetuar treinamento e manter acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações, manual e procedimentos operacionais específicos do estabelecimento;

XI - Manter em arquivo no estabelecimento, documentos que comprovem a origem e possibilitem o rastreamento das vacinas disponíveis e aplicadas, acessíveis à autoridade sanitária e autoridade profissional.

XII - Realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde do estabelecimento, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

XIII - O processo físico a que devem ser submetidos os resíduos do grupo A, onde se enquadram as vacinas, é a autoclavagem ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos

mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

XIV - Desenvolver todas as ações no que se refere ao manejo, segregação, acondicionamento antes e pós-tratamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário até destinação final e segurança ocupacional do pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, conforme determinado pela RDC 306 de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 5º - As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial podem ser administradas somente mediante prescrição médica.

Art. 6º - A farmácia deve realizar sua inclusão junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) nas Secretarias Municipais de Saúde, antes de iniciar a atividade de aplicação de vacinas.

Parágrafo Único: É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico manter os dados cadastrais atualizados junto a Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e CNES.

Art. 7º - Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deve fornecer ao paciente/usuário a Declaração de Serviços Farmacêuticos da Seção V — Da Declaração de Serviços Farmacêuticos, do capítulo XI — Dos Serviços Farmacêuticos da Resolução Estadual nº 590/2014 ou outra que vier a substituí-la, além da Carteira de Vacinação (própria do estabelecimento) caso essa não seja apresentada no momento da aplicação da vacina.

§ 1º - Em sendo apresentada a carteira de vacinação pelo paciente, o farmacêutico deverá fazer o registro na carteira, que deve ser preenchida de todos os itens obrigatórios, conforme modelo padrão do Ministério da Saúde, sendo minimamente os seguintes:

I - tipo de vacina,

II - data,

III - lote,

IV - rubrica do farmacêutico responsável pela aplicação.

§ 2º - Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento farmacêutico deve fornecer sua própria carteira de vacina para os pacientes atendidos na farmácia, e esta deve ser em papel rígido, de qualidade igual ou melhor ao da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização, e deve conter, no mínimo, os mesmos dados da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização.

§ 3º - A Declaração de Serviço Farmacêutico e a Carteira de Vacinação própria do estabelecimento, devem conter a identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 4º - A Declaração de Serviço Farmacêutico de que trata o §1º deve conter, ainda, as seguintes informações:

a) Medicamento/vacina prescrito(s) e dados do prescriptor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) Dados do medicamento/vacina administrado:

- Nome comercial;

- Denominação Comum Brasileira (quando houver);

- Concentração e forma farmacêutica;

- Via de administração;

- Número do lote;

- Número de registro na ANVISA.

§ 5º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao paciente/usuário e, a segunda, arquivada no estabelecimento.

Art. 8º - O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente (quando couber) pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 9º - É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos privados.

Parágrafo Único: Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde (estadual ou municipal, conforme o caso) poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação às farmácias, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente (estado e/ou Ministério da Saúde — PNI). Esse fornecimento será conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 10 - É proibido o comércio de medicamentos e/ou vacinas destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde e que tenha a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

Art. 11 - Aplicação de vacinas somente poderá ser iniciada após a inspeção da vigilância sanitária e com a devida liberação e emissão da Licença e da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da farmácia;

Art. 12 - A Licença Sanitária deve ser renovada dentro dos prazos legais determinados em legislação sanitária estadual ou municipal vigente para a manutenção da atividade de vacinação. A não renovação e emissão da licença por qualquer motivo, implica na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

SEÇÃO I - DA ESTRUTURA FÍSICA

Art. 13 - As farmácias que desejarem realizar o serviço de armazenamento, dispensação e aplicação de vacinas deverão cumprir ainda os seguintes requisitos:

I - Dispor de sala de serviço/atenção farmacêutica que garanta a privacidade e o conforto dos usuários e que possua dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades desenvolvidas, devendo esta possuir metragem mínima de 3 m² e pia para lavagem de mão com sabonete líquido e água corrente obrigatoriamente e demais itens conforme disposto nos art. 60 a 64 da Resolução Estadual nº 590/2016. Esta sala preferencialmente deve ser anexa à sala de vacinas.

II - Dispor de sala exclusiva para armazenamento e administração de vacinas com metragem mínima de 6 m²

(seis metros quadrados), não podendo a mesma sala ser compartilhada com outros serviços farmacêuticos.

III - A sala de vacinas deve possuir climatizador na versão quente/frio, com informação da temperatura digital, compatível com o tamanho da sala de vacina, para manter a temperatura da sala entre 18 e 20°C.

IV - A sala de vacinas deve estar de acordo com os arts. 60 a 64 do capítulo IX — Dos Serviços Farmacêuticos, da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que venha a substituí-la, quanto aos demais requisitos sanitários.

V - O estabelecimento farmacêutico deve dispor de câmara refrigerada regularizada junto à ANVISA específica para o armazenamento de vacinas e deve ser usada exclusivamente para esta finalidade — armazenamento de vacinas.

VI - Elaborar e manter acessíveis Procedimentos Operacionais relativos a todas as atividades eferentes às vacinas, entre eles: recebimento, armazenamento, administração, dispensação e inutilização de vacinas, conforme especificado no Capítulo XII — Dos Procedimentos, da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que vier a substituí-la.

VII - Possuir registro da inutilização de vacinas onde constem, obrigatoriamente, as seguintes informações: data, nome comercial, lote, quantidade e motivo do descarte, mantendo estes registros por pelo menos 2 anos no estabelecimento.

VIII - Luz interna com acionamento externo, mesmo com porta fechada ou por tempo programável e com acionamento automático na abertura da porta.

IX - Discador telefônico para até três números.

X - Sistema de emergência integrado que mantenha a temperatura ideal do equipamento ou gerador de emergência para a câmara fria, para manutenção por um período mínimo de 48 h (quarenta e oito horas) sem energia elétrica.

Art. 15 - Após a instalação da câmara refrigerada, deve-se proceder a sua limpeza interna e ao ajuste da temperatura em + 5° C (cinco graus Celsius positivos) com o equipamento sem carga até a sua estabilização.

§ 1° - No caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção deve-se verificar e registrar a temperatura em intervalos de 2 (duas) horas por 7 (sete) dias. Nesse intervalo não podem ser acondicionar vacinas no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em + 5° C (cinco graus Celsius positivos), é que as vacinas devem ser armazenadas.

§ 2° - Ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada com mínimo de +3° C (três graus Celsius positivos) e o máximo de +7° C (sete graus Celsius positivos) para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

Art. 16 - No armazenamento das vacinas, devem ser atendidas as seguintes condições:

I - É vedada a guarda de alimentos, bebidas, outros medicamentos ou qualquer outro material na câmara refrigerada destinada ao armazenamento de vacinas.

II - Cada câmara refrigerada deve estar ligada a uma tomada exclusiva, que deve estar situada a uma altura de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) em relação ao piso.

III - A câmara refrigerada deve ser instalada em local arejado, distante de fontes de calor, sem incidência de luz solar direta, nivelada e afastada 20 cm (vinte centímetros) da parede.

IV - Não deve ser colocado na câmara refrigerada qualquer elemento que dificulte a circulação do ar.

Parágrafo Único: As vacinas devem ser organizadas sem que haja necessidade de diferenciá-las por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

Art. 17 - Na limpeza de rotina da câmara refrigerada, as vacinas devem ser acondicionadas em outra câmara refrigerada ou refrigerador específico de armazenamento de outros medicamentos com o devido controle de temperatura conforme determinado nesta resolução, exclusivamente durante o tempo da limpeza da câmara refrigerada ou se for utilizado caixas térmicas, devem atender as seguintes condições:

I - Retirar as bobinas reutilizáveis de gelo do freezer e colocá-las sobre pia ou bancada até que desapareça a "névoa" que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.

II - Simultaneamente, colocar sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C (zero graus Celsius).

III - Após o desaparecimento da "névoa" e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C —um grau Celsius positivo), colocar as bobinas nas caixas térmicas.

IV - Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor, esta deve estar entre +2° C (dois graus Celsius positivos) e +8° C (oito graus Celsius positivos), sendo ideal +5° C (cinco graus Celsius positivos) antes de colocar as vacinas em seu interior.

V - As caixas térmicas a serem utilizadas para o acondicionamento de vacinas devem ser de poliuretano e a capacidade em litros deve, obrigatoriamente, ser adequada à quantidade de vacinas que serão acondicionadas, assim como à quantidade de bobinas de gelo utilizadas para a conservação.

VI - O estabelecimento farmacêutico deve possuir, obrigatoriamente, freezer para armazenamento das bobinas congeladas, neste caso de utilização das caixas térmicas.

VII - A limpeza deve ser realizada, minimamente uma vez ao mês ou quando receber as vacinas e sempre que se fizer necessário, com água e sabão neutro e com a câmara refrigerada não ligada na tomada.

VIII - As bobinas de gelo reutilizáveis devem ser trocadas quando do vencimento do prazo de validade das mesmas, obrigatoriamente.

Art. 18 - No recebimento das vacinas, devem ser realizados os seguintes itens:

I - Verificar se a temperatura encontra-se entre +2° C (dois graus Celsius positivos) e +8° C (oito graus Celsius positivo) através da utilização de termômetro digital a laser.

II - Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada.

III - Se foi utilizado o uso de gelo in natura e/ou gelo seco para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas, as vacinas não devem ser recebidas, pois o uso de gelo in natura e/ou gelo seco é vedado.

IV - Ao receber as vacinas, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-las em câmara refrigerada na temperatura de +2° C (dois graus Celsius positivos) a +8° C (oito graus Celsius positivo).

V - Não devem ser aceitos/recebidos produtos fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato (pretensão de entrega de vacinas fora das condições necessárias) ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, devendo informar o nome do produto, lote, quantidade, fabricante/distribuidor/transportador, preferencialmente informando o veículo onde estava o produto (se possível placa do veículo).

SEÇÃO III - DA LIMPEZA DA SALA DE VACINAÇÃO

Art. 19 - A limpeza de superfícies em serviços de saúde devem ser concorrente (diária) e terminal.

I - A limpeza concorrente da sala de vacinação deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que ela for necessária.

II - A limpeza terminal é mais completa e inclui todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas da sala e dos equipamentos. A limpeza terminal da sala de vacinação deve ser realizada a cada 15 dias, contemplando a limpeza de piso, teto, paredes, portas e janelas, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar.

III - Quanto aos equipamentos de refrigeração, a equipe responsável pela sala deverá programar e executar o procedimento de limpeza conforme as orientações contidas no Manual de Rede de Frio.

IV - A limpeza da sala de vacinação deve ser realizada por profissionais devidamente treinados e, embora o trabalhador da sala de vacinação não execute propriamente tal procedimento, é importante que ele saiba como a limpeza deve ser realizada.

Art. 20 - Para a limpeza concorrente da sala de vacinação, o funcionário deve:

I - Usar roupa apropriada e calçado fechado.

II - Organizar todos os materiais necessários antes de iniciar a limpeza propriamente dita (balde, solução desinfetante, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).

III - Realizar a higienização as mãos com água e sabão, conforme orientação dada no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014 ou outro que venha a substituí-lo - Parte III - tópico 6, item 6.1.

IV - Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.

V - Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água. O produto usado para a desinfecção da sala de vacinação é, de preferência, o hipoclorito de sódio a 1%.

VI - Umedecer um pano na solução desinfetante, envolvê-lo em um rodo (pode-se também utilizar o esfregão) e proceder à limpeza da sala do fundo para a saída, em sentido único.

VII - Recolher o lixo do chão com a pá, utilizando esfregão ou rodo envolvido em pano úmido, fechando o saco corretamente.

Art. 21 - Para a limpeza terminal, o funcionário deve:

I - Usar roupa apropriada e calçado fechado.

II - Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, sabão líquido, esponja, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).

III - Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada na Parte III do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014 ou outro que venha a substituí-lo (tópico 6.1.1).

IV - Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.

V - Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.

VI - Lavar os cestos de lixo com solução desinfetante.

VII - Iniciar a limpeza pelo teto, usando pano seco envolvido no rodo.

VIII - Retirar e limpar os bojos das luminárias, lavando-os com água e sabão e secando-os em seguida.

IX - Limpar janelas, vidros e esquadrias com pano úmido em solução desinfetante, finalizando a limpeza com pano seco.

X - Lavar externamente janelas, vidros e esquadrias com escova e solução desinfetante, enxaguando-os em seguida.

XI - Limpar as paredes com pano umedecido em solução desinfetante e completar a limpeza com pano

XII - Limpar os interruptores de luz com pano úmido.

XIII - Lavar a(s) pia(s) e a(s) torneira(s) com esponja, água e sabão.

XIV - Enxaguar a(s) pia(s) e passar um pano umedecido em solução desinfetante.

XV - Limpar o chão com esfregão ou rodo envolvidos em pano umedecido em solução desinfetante e, em seguida, passar pano seco. Não se devendo o chão ser varrido para evitar a dispersão do pó e a contaminação do ambiente.

SEÇÃO IV - DO TRATAMENTO PRÉVIO PARA DESCARTE DAS VACINAS

Art. 22 - Conforme determina a RDC 306 de 2004, os estabelecimentos farmacêuticos, quando do manejo dos Resíduos de Serviços de Saúde do grupo A I, onde são classificadas as vacinas (item 5.2 da resolução acima citada), estas devem ser submetidas a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga de micro-organismos, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) conforme determina o item 5.2.3 da RDC 306 de 2004 ou outra que venha a substituí-la, podendo a destinação final do produto ser terceirizada.

Art. 23 - Esta autoclavagem, quando ocorrer no estabelecimento, deve ser realizada em uma sala específica denominada de Central de Material (CM).

Art. 24 - O processo de autoclavagem deve ser documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Art. 25 - Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na redução ou eliminação da carga microbiana com periodicidade mínima anual.

I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Área de monitoramento do processo de redução ou eliminação da carga microbiana;

III - Essas áreas devem dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

Art. 26 - O dimensionamento desta sala e se for o caso das áreas subsequentes da CM deve ser determinada em função da demanda e do método de processamento utilizado.

HISTÓRICO

Revogação do art. 3º pela Resolução 956/2018, permitindo que as farmácias privadas que comercializam vacinas possam realizar a atividade extramuro)

Resolução SESA nº 956 DE 21/12/2018

Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação EXTRAMURO em todo Estado do Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/1987, de 03 de junho de 1987, Decreto Estadual nº 777 de 09 de maio de 2007 e,

- Considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

- Considerando que a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor seja a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

- Considerando a Resolução da ANVISA nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde ou outra que venha substituí-la.

- Considerando a Resolução da ANVISA nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde ou outra que venha substituí-la;

- considerando a Portaria Estadual nº 12 de 05 de janeiro de 2012, que estabelece normas técnicas para o credenciamento e funcionamento das salas de vacinação;

- Considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da FUNASA;

- Considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações - Ministério da Saúde - 2017 - 5ª edição;

- Considerando o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação - Ministério da Saúde - 2014 - 3ª edição.

- Considerando a Resolução da ANVISA nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados; de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;

- Considerando a Portaria Ministério da Saúde nº 1.533, de 18 de agosto 2016, que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional;

- Considerando a Resolução da ANVISA nº 197, de 26 de dezembro 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

- Considerando a Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016, que estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para

guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.

Resolve:

Art. 1º Aprovar a Norma Técnica conforme Anexo I, para orientar a abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias dos serviços de vacinação EXTRAMURO oferecidos por estabelecimentos Públicos e Privados no Estado do Paraná.

Art. 2º A abrangência desta resolução são os estabelecimentos de saúde públicos e privados, que realizam a atividade de vacinação extramuro.

Art. 3º Os estabelecimentos públicos e privados para estarem aptos a realizar o serviço de vacinação extramuros devem atender a todos os requisitos constantes nesta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o Art. 3º da Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016, permitindo que as farmácias privadas que comercializam vacinas possam realizar a atividade extramuro.

Art. 5º A fiscalização e controle da presente Resolução e seu Anexo I são de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Art. 6º O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e seu Anexo I e sua implicará em penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 ou outras que venham a substituí-las, e/ou legislação específica Municipal.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 21 de dezembro de 2018.

Antônio Carlos F. Nardi

Secretário de Estado da Saúde

Publicado no DOE - PR em 27 dez 2018

ANEXO I da Resolução nº 956/2018

NORMA TÉCNICA

Seção I - Objetivo

Art. 1º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para os serviços de vacinação que realizam a atividade extramuro, visando à segurança do produto, do paciente e dos profissionais envolvidos.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Aprazamento: é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina quando for o caso.

Autoridade Sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde, nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

Cadeia de Frio: É o processo logístico da Rede de Frio para conservação dos vacinas, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais.

Comprovante de vacinação: é um documento pessoal que legitima e comprova a ação de vacinação. É responsabilidade de serviços públicos e privados emití-lo ou atualizá-lo por ocasião da administração de qualquer vacina
Credenciamento de sala de vacinas: é a habilitação concedida pela vigilância epidemiológica por meio do registro no CNES da sala de vacinas junto ao Ministério da Saúde
Eventos adversos pós-vacinação (EAPV): é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina.

NOTIVISA: é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Queixa técnica Notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Responsável técnico: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente.

Representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

Rede de Frio: É um sistema amplo, inclui uma estrutura técnico-administrativa orientada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento que visa à manutenção adequada da Cadeia de Frio.

Segregação: é a separação dos resíduos no momento e no local de sua geração de acordo com suas características físicas, químicas, biológicas e os riscos envolvidos.

SIPNI: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações
SI-EAPV: Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós Vacinação
Vacina: produto biológico que contém uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Vacinação Extramuro: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.

Seção II - Condições Organizacionais

Art. 3º O Serviço de vacinação é responsável pela segurança do processo.

§ 1º O serviço de vacinação responde por danos causados ao paciente, no que se refere às atividades relacionadas à vacinação.

§ 2º O estabelecimento/serviço contratante é co-responsável pela segurança do processo.

Art. 4º O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro, deve garantir o atendimento às possíveis intercorrências relacionadas as vacinas, conforme Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde ou outro que vier a substituí-lo.

Art. 5º O serviço de vacinação responderá administrativa, civil e criminalmente (quando couber) pela qualidade e segurança das vacinações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 6º A Licença Sanitária deve ser renovada dentro dos prazos legais determinados em legislação sanitária estadual ou municipal vigente para a manutenção da atividade de vacinação. A não renovação e/ou não emissão da licença por qualquer motivo implicam na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

Art. 7º Para a realização das atividades de vacinação, o serviço de vacinação deve obedecer às diretrizes desta Resolução e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo.

Art. 8º A oferta de serviço de vacinação extramuro é privativa das salas de vacinas licenciadas pela Vigilância Sanitária e credenciadas pela Vigilância Epidemiológica.

Seção III - Recursos Humanos

Art. 9º Todos os procedimentos relacionados às atividades de vacinação devem ser realizados por profissionais devidamente habilitados pelos seus respectivos conselhos de classe.

Art. 10. A Responsabilidade Técnica pelo estabelecimento/serviço de vacinação é exercida pelo profissional legalmente habilitado para exercer a função conforme determina a legislação vigente.

Art. 11. Cabe ao Responsável Técnico responsabilizar-se pela:

- I - atividade de vacinação;
- II - equipe de funcionários;
- III - transporte, manejo, armazenamento, conservação, qualidade e segurança das vacinas;
- IV - destinação final dos resíduos;
- V - atendimento às intercorrências.

Art. 12. Os profissionais que executam atividades de vacinação extramuro devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I - conceitos básicos de vacinação;
- II - conservação, armazenamento, transporte e rastreabilidade;
- III - preparo e administração segura;
- IV - gerenciamento de resíduos;
- V - registros relacionados à vacinação;

- VI - processos para notificação e investigação de eventos adversos pós vacinação e erros de vacinação;
- VII - calendário básico de vacinação;
- VIII - higienização das mãos e noções básicas de microbiologia;
- IX - conduta a ser adotada frente as intercorrências relacionadas a vacinação.

Seção IV - Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 13. Os trabalhadores devem ser orientados e verificados quando da utilização correta dos equipamentos de proteção individual em suas atividades.

Seção V - Documentos

Art. 14. Quando da apresentação da Carteira de Vacinação pelo paciente, o vacinador deverá fazer o registro na carteira conforme legislação vigente sendo obrigatório os seguintes:

- I - nome/tipo da vacina
- II - dose
- III - data da aplicação
- IV - lote
- V - fabricante
- VI - identificação do serviço de vacinação responsável pela atividade extramuro
- VII - nome legível do profissional responsável pela aplicação.
- VIII - data da próxima dose quando aplicável.

Art. 15. Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento/serviço de vacinação deve fornecer uma carteira ou comprovante. A carteira deve ser em papel rígido, de qualidade igual, ou melhor, a do Programa Nacional ou Estadual de Imunização, devendo conter os mesmos itens do Art. 14.

Parágrafo único. A Carteira de Vacinação própria do estabelecimento/serviço de vacinação deve conter a identificação deste (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

Art. 16. Para os serviços de vacinação extramuro realizados por farmácias no que se refere à Declaração de Serviços Farmacêuticos deverá ser obedecido o que consta na Resolução Estadual nº 473/2016 ou outra que vier substituí-la.

Art. 17. Para a realização de vacinação extramuro o estabelecimento/serviço de vacinação responsável deve dispor de documentos de registros padronizados pelo Programa Nacional de Imunizações como: mapas diários de dose; boletins; formulários e fichas diversas para registro diário da vacina administrada; consolidação mensal dos dados; comprovante de vacinação para cada usuário e outros;

Art. 18. O estabelecimento/serviço de vacinação que administra vacinas extramuro devem manter arquivos de comprovantes de vacinação dos usuários (2ª via) minimamente por 10 (dez) a 20 (vinte) anos;

Art. 19. Os eventos adversos pós-vacinação ocorridos na atividade extramuro devem ser registrados no sistema de informação do Ministério da Saúde - SI-EAPV e NOTIVISA ou outro que vier a substituí-los, de acordo com as normas vigentes;

Art. 20. As queixas técnicas relacionadas às vacinas devem ser registradas no sistema de informação do Ministério da Saúde NOTIVISA ou outro que vier a substituí-lo, de acordo com as normas vigentes;

Art. 21. O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro deve comunicar previamente a Autoridade Sanitária competente com o prazo mínimo de 15 (quinze) dias antes da realização da vacinação extramuro. Deve informar minimamente: local/endereço, data, responsável técnico pela sala de vacina, quais vacinas serão administradas e público-alvo.

Art. 22. O estabelecimento/serviço de vacinação que realizar atividade de extramuro deve:

- I - em campanhas de vacinação: registrar as doses aplicadas em instrumentos padronizados por órgãos oficiais de imunização (boletim diário de doses aplicadas);
- II - em vacinação de rotina, de intensificação e na saúde ocupacional: registrar de forma nominal as doses aplicadas de acordo com o cadastro do SIPNI;
- III - manter arquivado o formulário de registro/controle da temperatura interna dos equipamentos (temperatura máxima, de momento e mínima), conforme orientação das autoridades;
- IV - manter documentos referentes à calibração periódica dos equipamentos (termômetros entre outros que se fizerem necessários);

Seção VI

Disposições Gerais

Art. 23. É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas, insumos e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos/serviços de vacinação privados.

Parágrafo único. Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde (estadual ou municipal, conforme o caso) poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e/ou equipamentos relacionados à vacinação, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente (estado e/ou Ministério da Saúde - PNI). Esse fornecimento será concedido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 24. É proibido o comércio de medicamentos e/ou vacinas destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde e/ou que contenha a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

Seção VII –

Requisitos Mínimos

Art. 25. Para a realização da atividade de vacinação extramuro são necessários:

- I - vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- II - área específica e exclusiva para a vacinação extramuro, possuindo condições higiênicas sanitárias para aplicação de vacinas;
- III - local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;
- IV - área arejada e iluminada;

V - pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e/ou dispensador de solução alcoólica;

VI - caixas térmicas de poliuretano de fácil higienização e bom estado de conservação para acondicionamento e transporte de vacinas, garantindo sua conservação, de acordo com especificações do fabricante e do Manual de Normas e Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações, com volume de acordo com a quantidade de vacinas a serem utilizadas, sendo no mínimo:

a) uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;

b) uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;

c) uma (01) caixa térmica para acondicionar o estoque de gelo reciclável;

VII - termômetro de cabo extensor para o controle de temperatura interna das caixas térmicas, com temperatura máxima, mínima e de momento;

VIII - monitoramento da temperatura interna das caixas térmicas de acordo com o Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;

IX - bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacinas conforme determinado pelo Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde;

Art. 26. O serviço de vacinação deve ter Procedimentos Operacionais Padrão - POP específicos para a vacinação extramuro, minimamente referente à:

I - higiene de mãos;

II - limpeza de caixa térmica;

III - de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica;

IV - controle e registro de temperatura conforme Manual de Rede de Frio/MS;

V - aplicação de vacinas.

VI - manejo, segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento e transporte até a destinação final dos resíduos.

Art. 27. As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial do Ministério da Saúde devem ser administradas somente mediante prescrição médica.

Art. 28. O estabelecimento/serviço de vacinação que realizar atividade de extramuro deverá manter as vacinas em condições que garantam a qualidade e integridade até o seu destino, devendo:

I - o transporte ser realizado com os cuidados para a manutenção da qualidade das vacinas;

II - o transporte deve ser realizado em caixas térmicas, com termômetro cabo extensor ou em veículos refrigerados, que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C;

III - para o transporte das vacinas a temperatura deve ser monitorada através de termômetro que registre temperatura máxima/mínima e de momento;

IV - as temperaturas de máxima/mínima e momento devem ser registradas no boletim de controle de temperatura minimamente, na saída e chegada ao destino;

V - as caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo.

Art. 29. Só é permitida a aquisição das vacinas de empresas licenciadas e autorizadas para esse fim.

Art. 30. O descarte de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação deve ser realizado de forma segura de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação, coleta, transporte interno e externo (do local da campanha extramuro até o estabelecimento de origem) e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

Art. 31. O estabelecimento/serviço de saúde deve desenvolver todas as ações no que se refere ao manejo, segregação, acondicionamento antes e pós-tratamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário até destinação final e segurança ocupacional do pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento e armazenamento de resíduos, conforme determinado pela RDC 222 ANVISA de 28 de março de 2018, ou outra que venha a substituí-la.

SECRETÁRIO DE SAÚDE

ANTÔNIO CARLOS F. NARDI

SUPERINTENDE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

JULIA VALÉRIA FERREIRA CORDELLINI

DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA

JOAO LUIS GALLEGU CRIVELLARO

CHEFE DE DIVISÃO DO PROGRAMA DE
IMUNIZAÇÃO

JANINE TROMPCZYSKI

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DE SERVIÇOS

RENATA PAVESE

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DE PRODUTOS

LUCIANE OTAVIANO DE LIMA

Equipe de Elaboração:

ALESSANDRA SIMÕES C. FERNANDES -
ASSISTENTE SOCIAL CEPI/DVVPI/SESA/PR

ANA MARIA PERITO MANZOCHI -
FARMACÊUTICA - CEVS/DVVSS/SESA

CLAUDIA RIBEIRO REIS - ENFERMEIRA -
CEVS/DVVSS/SESA-PR.

FERNANDA CROSEWSKI - ENFERMEIRA
CEPI/DVVPI/SESA/PR

LINA MARA PRADO CAIXETA CORREA -
FARMACÊUTICA - CEVS/DVVSP/SESA

VERA RITA DA MAIA - ENFERMEIRA -
CEPI/DVVPI/SESA/PR

VIRGINIA DOBKOWSKI F. DOS SANTOS -
FARMACÊUTICA - CEVS/DVVSS/SESA

RESOLUÇÕES DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 239 DE 25/09/1992

Dispõe sobre a aplicação de injeções, em farmácias e drogarias.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820/60;

CONSIDERANDO o que dispõe os artigos 24 da Lei 3.820/60 e 18 da Lei 5.991/73 e artigo 5º do Decreto 74.170/74 e ainda,

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer normas relativas a aplicação de injeção em farmácias, por seu Plenário, RESOLVE:

Art. 1º - É permitida ao farmacêutico a aplicação de injeção nas farmácias e drogarias desde que possuam local devidamente aparelhado, nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Art. 2º - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico responsável técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Art. 3º - A responsabilidade técnica referida no artigo anterior caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Art. 4º - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de receituário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Art. 5º - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração constante do Art. 17 do Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Art. 6º - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 25 de setembro de 1992.

THIERS FERREIRA

Presidente

(DOU 22/10/1992 - Seção 1, Pág. 14902)

RESOLUÇÃO Nº 288, de 21/03/1996

Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico.

Ver Resolução 565/2012 CFF

(DOU 17/05/1996 - Seção 1, Pág. 8618)

RESOLUÇÃO Nº 296, DE 25/07/1996

Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

O Conselho Federal de Farmácia, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “g”, do artigo 6º, da lei 3.820, de 11 de novembro de 1960,

CONSIDERANDO os termos do Decreto 202.377, de 08 de setembro de 1931, que estabelece que o exercício da profissão farmacêutica compreende as análises reclamadas pela Clínica Médica;

CONSIDERANDO que os termos do Decreto 85.878, de 07 de abril de 1981, que regulamenta a privatividade da profissão farmacêutica.

RESOLVE:

Art. 1º - O Farmacêutico-bioquímico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia respectivo, poderá exercer a responsabilidade técnica de laboratório de análises clínicas competindo-lhe realizar todos os exames reclamados pela clínica médica, nos moldes da lei, inclusive, no campo de toxicologia, citopatologia, hemoterapia e biologia molecular.

Art. 2º - O Farmacêutico-bioquímico poderá exercer as funções e responsabilidades de Diretor do Laboratório, Supervisor ou Técnico a que pertencer.

Art. 3º - O responsável técnico deverá datar e assinar os laudos realizados sob sua responsabilidade, constando obrigatoriamente o seu registro profissional.

Art. 4º - Os laboratórios cuja direção técnica seja exercida por farmacêutico bioquímico, terão seus laudos assinados pelos chefes dos setores, plantonistas ou substitutos que deverão ser legalmente habilitados, quando em setores especializados.

Art. 5º - Os farmacêuticos bioquímicos poderão utilizar em seus laudos, rubricas eletrônicas que deverão ser usadas sob proteção de senhas pois serão semelhantes às do próprio punho, para efeitos legais.

Parágrafo único. As assinaturas ou rubricas eletrônicas, previstas no artigo anterior deverão ser sempre seguidas dos nomes completos e número do registro profissional respectivo.

Art. 6º - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 25 de julho de 1996.

ARNALDO ZUBIOLI

Presidente

(DOU 14/08/1996 - Seção 1, Pág. 15485)

RESOLUÇÃO nº 308 de 02/05/1997
(D.O.U de 22/05/1997)

Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o Artigo 6º, alínea “g” da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia delimitar e esclarecer as atribuições atinentes à profissão farmacêutica;

Considerando a privatividade da profissão para a responsabilidade técnica das farmácias e drogarias, RESOLVE:

Artigo 1º - Compreende-se por assistência farmacêutica, para fins desta resolução, o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Artigo 2º - Cabe ao farmacêutico responsável técnico, responsabilizar-se pelos princípios de gestão e administração da farmácia.

§ 1º - Manter nas farmácias aspectos exterior e interior característico e profissional a uma unidade de saúde pública.

§ 2º - Destinar áreas específicas para atendimento reservado/confidencial, permitindo o diálogo privado com o paciente, bem como a prestação de outros serviços na área de saúde, em conformidade com a legislação vigente.

§ 3º - Manter local apropriado para armazenar produtos que requeiram condições especiais de conservação.

§ 4º - Elaborar manuais de procedimentos, buscando normatizar e operacionalizar o funcionamento do estabelecimento, criando padrões técnicos e sanitários de acordo com a legislação.

§ 5º Estar capacitado para gerir racionalmente recursos materiais e humanos, de forma a dar garantia de qualidade aos serviços prestados pela farmácia.

Artigo 3º - Cabe ao farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário:

- a) observar a legalidade da receita e se está completa;
- b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento e dose cumulativa são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Artigo 4º - Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos:

- a) entrevistar os pacientes, a fim de obter o seu perfil medicamentoso;

b) manter cadastro de fichas farmacoterapêuticos de seus pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas;

c) informar, de forma clara e compreensiva, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;

d) informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos.

e) orientar na utilização de medicamentos não prescritos.

Artigo 5º - Cabe ao farmacêutico:

a) promover a educação dos profissionais de saúde e pacientes;

b) participar ativamente em programas educacionais de saúde pública, promovendo o uso racional de medicamentos;

c) atuar como fonte de informação sobre medicamentos aos outros profissionais de saúde.

Artigo 6º - As farmácias deverão exibir em lugar visível para leitura pelo público, o Certificado de Regularidade emitido pelo CRF com os nomes completos e respectivos números de inscrição dos farmacêuticos responsáveis e uma prova de habilitação legal do diretor técnico do estabelecimento.

Artigo 7º - O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos no exercício de suas funções.

Artigo 8º - A presente resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogados as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 2 de maio de 1997.

ARNALDO ZUBIOLI

Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 22/05/1997 - Seção 1, Pág. 10695

RESOLUÇÃO nº 349 de 20/01/2000
(DOU 24/01/2000)

Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos.

O Conselho Federal de Farmácia, Autarquia Federal criada pela lei nº 3.280, de 11 de novembro de 1960, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO que a Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

CONSIDERANDO que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado;

CONSIDERANDO que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes;

CONSIDERANDO as Leis Federais nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Lei de Medicamentos Genéricos);

CONSIDERANDO a competência privativa que outorga ao Conselho Federal de Farmácia, o múnus de expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras e ainda,

CONSIDERANDO o disposto no artigo 2º, do Decreto do Governo Provisório nº 20.377, de 08 de setembro de 1931, mantido pelo artigo 58, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, na área de sua atuação específica, exerce atividade de estado, quando da fiscalização das atividades profissionais farmacêuticas no País;

CONSIDERANDO as disposições privativas do farmacêutico, regulamentadas pelo Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981,

RESOLVE:

Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico, proceder a dispensação e/ou manipulação de medicamentos;

Art. 2º - No exercício profissional previsto no artigo anterior, poderá o farmacêutico executar a intercambialidade terapêutica e a substituição genérica;

Art. 3º - Quando do ato de dispensação, poderá o farmacêutico orientar o paciente, e atendendo seus interesses, efetuar a substituição do medicamento prescrito, observando o princípio ativo, baseando-se na Denominação Comum Brasileira - DCB e, na sua falta, na Denominação Comum Internacional - DCI, a forma farmacêutica e a concentração do medicamento respectivo;

Art. 4º - Obrigam-se os Conselhos Regionais de Farmácia, a viabilizar no âmbito de sua jurisdição, o livre exercício profissional, para a execução da política de medicamentos genéricos no País, promovendo o esclarecimento à sociedade, inclusive no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Art. 5º - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia, autorizados a representar acerca do exercício ilegal da farmácia, e ainda, viabilizar convênios com as Secretarias de Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, bem como os competentes Órgãos do Ministério Público Federal e Estaduais, no âmbito de sua jurisdição, para viabilizar a executoriedade desta Resolução;

Art 6º - Esta Resolução entra em vigor, na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 20 de janeiro de 2000.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

(DOU 24/01/2000 - Seção 1, Pág. 61 e Republicada no DOU 28/01/2000 - Seção 1, Pág. 125)

RESOLUÇÃO nº 357 de 20/04/2001

(D.O.U em 27/04/2001)

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

Considerando o disposto no artigo 5.º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5.º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60 com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95; Considerando ainda, o disposto nas Leis Federal n.º 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e n.º 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), RESOLVE: Artigo 1º – Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Artigo 2º – Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto n.º 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei n.º 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973

2.6. BRASIL, Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976

2.7. BRASIL. Lei n.º 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. I, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei n.º 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.15. BRASIL, Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

- 2.16. BRASIL, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.
- 2.17. BRASIL. Decreto n.º 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.
- 2.18. BRASIL. Decreto n.º 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1º edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.19. BRASIL. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.
- 2.20. BRASIL. Decreto n.º 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei n.º 9787, de fevereiro de 1999.
- 2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2º edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.
- 2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,
- 2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.
- 2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC N.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.
- 2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.
- 2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC n.º 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.
- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC n.º 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.
- 2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.
- 2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.
- 2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.
- 2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.
- 2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- 2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- 2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutico em farmácia e drogarias.
- 2.36. ARGENTINA. CONFEDERAÇÃO FARMACÊUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 1992, p.11 – 13.
- 2.37. HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farmacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 – 531.
- 2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.
- 2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manuel de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed. , 2000, 104 p.
- 2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION . The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group , New Delhi, Índia , 13 – 16 , December 1988.
- 2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION . Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August – 3 September 1993 (WHO/PHARM/94.569)
- 2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47 . 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/REC/1).
- 2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1) .
- 2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report

of the 4 th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist (WHO/DAP/98 .13).

2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. (ed). Remington Farmácia Pratica, 17º Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.

2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Pratica 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.

2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p.

2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1º ed. São Paulo, 1997, 57 p.

2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.

2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2º ed. , São Paulo, 1995.

2.52. ORGANIZACIÓ MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Genebra, 1986, 32 p.

2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Econômica Européia.

2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

2.55. PARANÁ. Resolução n. 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado n. 4378, 14 jun. 1996.

Artigo 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

Sala das sessões, 20 de abril de 2001.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

Publique-se:

ARNALDO ZUBIOLI
Secretário – Geral do Conselho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 27/04/2001 - Seção 1, Págs. 24/30

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA

CAPÍTULO I

Das Disposições Preliminares

Artigo 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com privatividade e exclusividade as farmácias, drogarias e ervanarias no que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

Parágrafo único - caracteriza-se além da aplicação de conhecimentos técnicos, completa autonomia técnico -

científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Artigo 2º – É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia:

I) manipular e dispensar fórmulas alopáticas e homeopáticas, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;

II) dispensar medicamentos alopáticos;

III) dispensar medicamentos homeopáticos;

IV) dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

V) executar o fracionamento;

VI) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

VII) dispensar produtos dietéticos;

VIII) prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;

IX) promover ações de informação e educação sanitária;

X) prestar serviço de aplicação de injeção;

XI) desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Artigo 3º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em drogaria:

I) dispensar medicamentos alopáticos em suas embalagens originais;

II) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

III) dispensar produtos dietéticos;;

IV) promover ações de informação e educação sanitária;

V) prestar serviço de aplicação de injeção;

Artigo 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanária, é permitido ao farmacêutico, dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Artigo 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

6.1) Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético): São adoçantes formulados para dietas com restrição destes açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias- primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.

6.2) Alimentos funcionais – São divididos em 2 (dois) grupos:

Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento

ou ingrediente com doença ou condição relacionada a saúde.

6.3) Alimentos para controle de peso - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a proporcionar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

6.4) Alimentos para dietas com restrição de carboidratos - São alimentos para dietas de restrição de açúcares, constituídos por 2 (duas) subcategorias:

Restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

Restrição de outros mono ou dissacarídeos.

6.5) Alimentos para dietas com restrição de gorduras - São alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5 grama de gordura total por 100 gramas ou 100ml do produto final a ser consumido.

6.6) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.

6.7) Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

6.8) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose) - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.

6.9) Alimentos para dietas com restrição de sódio - Alimentos hipossódicos - São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

6.10) Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.

6.11) Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

6.12) Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.

6.13) Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno - são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.

6.14) Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:

6.14.1) Repositores hidroeletrólíticos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.

6.14.2) Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.

Alimentos protéicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão protéica ou complementar à dietas de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.

6.16) Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.

6.17) Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.

6.18) Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.

6.19) Armazenamento / Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

6.20) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

6.21) Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.

6.22) Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

6.23) Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.

6.24) Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.

6.25) Aviamento de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

~~6.26) Certificado de Regularidade: (Revogado pela Resolução 579/13)~~

6.27) Complementos alimentares para gestantes ou nutrízes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrízes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.

6.28) Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários.

6.29) Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.30) Denominação Comum internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

6.31) Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.

6.32) Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.

6.33) Dispensação - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

6.34) Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.

6.35) Ervanária - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.

6.36) Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

6.37) Farmácia - estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.

6.38) Fármaco - substância que é o princípio ativo do medicamento.

6.39) Farmacopéia Brasileira - conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

6.40) Farmoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

6.41) Farmacovigilância - identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou

em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

6.42) Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

6.43) Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.

6.44) Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

6.45) Fórmulas oficiais - fórmulas constantes das Farmacopéia Brasileiras ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.46) Fracionamento - subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

6.47) Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

6.48) Lactentes - são crianças menores de 1 ano de idade.

6.49) Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

6.50) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

6.51) Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança, e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

6.52) Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.

6.53) Medicamento Homeopático - são preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.

6.54) Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstico, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em característica relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

6.55) Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.

6.56) Medicamentos de Uso Contínuo - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

6.57) Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

6.58) Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.

6.59) Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

6.60) Medicamentos Tarjados - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.

6.61) Notificação de Receita - documento padronizado, acompanhado de receita destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.

6.62) Preparações Magistrais - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

6.63) Preparações Oficiais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.64) Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

6.65) Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

6.66) Produto Farmacêutico intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

6.67) Receita - prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

6.68) Responsabilidade Técnica - é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

6.69) Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.

6.70) Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.

6.71) Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

6.72) Sucedâneas do sal (sal hipossódico) - é produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com

outros sais, com poder salgante semelhante ao sal de mesa, pode conter no máximo 50% do teor de sódio do cloreto de sódio.

6.73) Supervisão farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

6.74) Suplementos vitamínicos e/ou minerais - são alimentos que servem para complementar a dieta diária de uma pessoa, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação seja insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter no mínimo 25% e no máximo até 100% da ingestão diária recomendada (IDR), na porção indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

Capítulo II

Da Direção, Responsabilidade e Assistência Técnica

Artigo 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Artigo 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Artigo 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

~~Parágrafo único: O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60. (Revogado pela Resolução 579/13)~~

Artigo 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único: A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Artigo 11 - Ocorrida a rescisão contratual, o desligamento da empresa ou o abandono do emprego do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou,

ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto técnico responsável, ou de seu substituto farmacêutico, a empresa ou estabelecimento terá o prazo de 30 (trinta) dias para regularizar-se.

Parágrafo único – O início do prazo dar-se-á a partir da data de rescisão contratual, declaração do profissional, ou da data de comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além das demais sanções previstas na legislação vigente. **(Redação dada pela Resolução 597/14 publicada no DOU de 08/05/2014, Seção 1, Página 77)**

Art. 12 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto, pelo prazo de até 30 (trinta) dias, sendo que nesse período não serão:

- I – aviadas fórmulas magistrais ou oficiais;
- II – dispensados medicamentos com retenção de receita ou sujeitos a regime especial de controle;
- III – fracionados medicamentos;
- IV – efetuados procedimentos de intercambialidade;
- V – executados serviços farmacêuticos e;
- VI – realizadas quaisquer atividades privativas do farmacêutico”. **(Redação dada pela Resolução 597/14 publicada no DOU de 08/05/2014, Seção 1, Página 77)**

Artigo 13 - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade.

Parágrafo único - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 14 - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único - A informação falsa ou a não declaração de outras atividades em horário proposto de assistência técnica perante o Conselho Regional, pelo farmacêutico, implicará sanções disciplinares sem prejuízo das ações civis e penais pertinentes, nos termos da lei.

~~Artigo 15 – O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu. **(Revogado pela Resolução 579/13)**~~

Artigo 16 – O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de Farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

Artigo 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Artigo 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico - científicos.

Artigo 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:

- I) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;
- II) fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;
- III) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;
- IV) garantir que na farmácia sejam mantidas boas condições de higiene e segurança;
- V) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;
- VI) manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;
- VII) garantir a seleção de produtos farmacêuticos na intercambialidade, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento;
- VIII) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;
- IX) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- X) gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;
- XI) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação;
- XII) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação .
- XIII) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;
- XIV) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica;
- XV) manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta no mínimo o reconhecimento do lote e do distribuidor;

XVI) realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica.

Parágrafo único - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Capítulo III

Da Dispensação

Seção I – Dos medicamentos prescritos

Artigo 20 – A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

§ 1º – É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

§ 2º - O cartão de identificação do farmacêutico deve conter em destaque a palavra “FARMACÊUTICO (A)” e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, n.º da identidade civil e função exercida.

Artigo 21 - O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

I- estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;

II - conter o nome e o endereço residencial do paciente;

III - conter a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

IV - conter a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

V - A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único – Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 22 - Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);

Artigo 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I - aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II - adequação ao indivíduo;

III - contra-indicações e interações;

IV - aspectos legais, sociais e econômicos

Parágrafo único – Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Artigo 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar

incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, n.º do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.

Artigo 25 – Na obtenção e dispensação do medicamento prescrito devem ser desenvolvidas as seguintes ações pelo farmacêutico:

I) seleção do medicamento em função de racionalidade de farmacoterapia;

II) seleção de fornecedores de medicamentos e outros produtos para a saúde

III) preparação e garantia de qualidade das preparações extemporâneas/ manipuladas;

Artigo 26 – No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

Artigo 27 – Deve o farmacêutico notificar a ocorrência de reações adversas, de interações medicamentosas e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade a medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes, através de ficha apropriada;

Artigo 28 - É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

Artigo 29 - É vedado a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

Artigo 30 - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

Artigo 31 – O farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, adotando os seguintes procedimentos:

I) O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais do usuário.

II) Além da informação oral, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado.

III) As contra-indicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamento devem ser explicados no momento da dispensação.

IV) O farmacêutico deve procurar os meios adequados para ficar ciente de que o paciente não tem dúvidas sobre o modo de ação dos medicamentos, a forma de usar

(como, quando e quanto), a duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções especiais.

Artigo 32 – É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.

Artigo 33 – A documentação e o registro das atividades profissionais do farmacêutico é uma forma de permitir rápido acesso à informação.

I) O farmacêutico deve registrar todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro.

II) Deverão ser mantidos registros atualizados das prescrições de medicamentos que exigem controle e de outras em que são obrigatórias por lei ou por exigência dos organismos profissionais.

III) A origem do fornecimento de um medicamento genérico à farmácia deve ser rapidamente acessível, bem como a sua disponibilidade.

IV) Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registrada e aplicada imediatamente.

SEÇÃO II

Dos Medicamentos Genéricos

Artigo 34 - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:

I) Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.

II) Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;

III) No ato da dispensação explicar detalhadamente ao paciente sobre a utilização do medicamento, fornecendo toda a orientação necessária ao seu consumo racional;

III) Informar ao paciente e ao prescritor sobre a existência ou não de medicamentos genérico, diferenciando-os dos similares;

§ 1º - O farmacêutico não deverá indicar ou dispensar medicamentos similares em substituição à prescrição dos medicamentos genéricos, registrados e comercializados, mesmo que não possua genéricos em estoque;

~~§ 2º - Se o paciente deseja a substituição do medicamento de marca prescrito por um similar, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre o volume ou a quantidade do similar, seus dados de biodisponibilidade, indicando no verso da receita o procedimento e a autorização do prescritor.~~ (Revogado pela Resolução 416/04 DOU 10/09/2004 - Seção 1, Pág. 267)

Artigo 35 - Os estabelecimentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial.

§ 1.º - A relação dos medicamentos genéricos deve ser exposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

§ 2.º - Na dispensação de medicamentos genéricos de fármacos idênticos os profissionais farmacêuticos deverão ofertar mais de uma alternativa dos medicamentos genéricos cuja compra foi solicitada, a fim de possibilitar a escolha por parte do usuário e prevenir que o fornecedor do produto se prevaleça da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe marca de produto.

SEÇÃO III

Das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a Controle Especial

Artigo 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Parágrafo único – Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.

Artigo 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Artigo 38 – O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;

b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Artigo 39 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único - Os livros a que se refere o *caput* deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado pelo farmacêutico e aprovado pela Autoridade Sanitária local.

Artigo 40 - Para a baixa da responsabilidade técnica, o farmacêutico deve apresentar à autoridade sanitária local um levantamento do estoque das substâncias sujeitas a controle especial e/ou dos medicamentos que as contenham até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

Artigo 41 - Na assunção da responsabilidade técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deve identificar, datar e assinar o livro de registro geral e/ou específico logo

abaixo da assinatura do farmacêutico responsável técnico anterior.

Seção IV

Dos Medicamentos Manipulados

Artigo 42 - Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

Artigo 43 - O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, quando for o caso.

Artigo 44 - A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensação.

Artigo 45 - A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

Artigo 46 - As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.

Artigo 47 - É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

Artigo 48 - O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Artigo 49 - O farmacêutico deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados, fracionados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Artigo 50 - É indispensável a supervisão farmacêutica em todo o processo de obtenção dos produtos manipulados na farmácia, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.

Artigo 51 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação as seguintes atribuições:

- I) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;
- II) especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo dos produtos manipulados;
- III) assegurar que os rótulos ou etiquetas dos produtos manipulados contenham todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;
- IV) assegurar que todas os rótulos ou etiquetas de advertência necessárias venham auxiliar e garantir o uso correto do produto

V) adquirir insumos de fabricantes/ fornecedores qualificados e assegurar que a recepção da matéria-prima seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante /fornecedor;

VI) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;

VII) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;

VIII) assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, dispensação e avaliação final do produto manipulado ;

IX) atender aos requisitos técnicos dos produtos manipulados;

X) manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

XI) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

XII) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;

XIII) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na manipulação;

XIV) manter atualizado o livro de receituário, podendo ser informatizado;

XV) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

SEÇÃO V

Das preparações homeopáticas

Artigo 52 - O farmacêutico diretor técnico da farmácia com manipulação de preparações homeopáticas é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Homeopática Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 53 - Na manipulação de preparações homeopáticas serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira e/ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 54 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação de preparações homeopáticas as seguintes atribuições:

- I) garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;
- II) avaliar a prescrição quanto a sua nomenclatura, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;
- III) manipular e/ou supervisionar a formulação de acordo com o receituário, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;
- IV) aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
- V) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;
- VI) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as

informações exigidas pela legislação específica a fim de auxiliar e garantir o uso correto do produto;
VII) preparar isoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas;
VIII) preparar isoterápicos provenientes de medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial

Seção VI

Dos medicamentos não prescritos.

Artigo 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.

I - O farmacêutico deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que relativamente aos medicamentos se possa fazer uma opção e não um abuso;

II) O farmacêutico deverá desenvolver ações na seleção e dispensação de medicamentos não prescritos

Artigo 56 - A avaliação das necessidades na automedicação responsável pelo usuário deve ser efetuada com base no interesse dos que são beneficiários dos serviços prestados pelo farmacêutico.

I) O farmacêutico deve avaliar as necessidades do usuário através da análise dos sintomas e das características individuais para decidir corretamente sobre o problema específico de cada paciente.

II) O farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave e em sua ocorrência recomendar a assistência médica.

III) No caso de patologias menores, deverão ser dados conselhos adequados ao usuário, só devendo ser-lhe dispensados os medicamentos em caso de absoluta necessidade.

Artigo 57 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil farmacológico.

a) O farmacêutico na dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição, deve ter em conta a sua qualidade, eficácia e segurança, bem como, as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas na seleção de medicamentos.

b) Na dispensação de um medicamento não sujeito a prescrição, o farmacêutico deve estar ciente de que o usuário não apresenta dúvidas a respeito dos seguintes aspectos:

I) O modo de ação do medicamento;

II) A forma como deve ser tomado (como, quando, quanto);

III) A duração do tratamento;

IV) Possíveis reações adversas, contra-indicações e interações;

Artigo 58 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil do usuário, atendidos os seguintes requisitos:

a) O farmacêutico deve avaliar a eficácia do produto em estreita colaboração com o usuário;

b) A orientação farmacêutica deve levar em consideração situações especiais relativas ao perfil do doente: gravidez, aleitamento materno, pediatria e doentes idosos, alertando

para eventuais riscos decorrentes do estado fisiológico ou patológico de cada usuário;

c) O farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a uma consulta médica se os sintomas persistirem além de um período determinado;

SEÇÃO VII

Dos medicamentos fitoterápicos

Artigo 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

Artigo 60 - O farmacêutico somente poderá dispensar plantas medicinais em farmácias e ervanárias devidamente legalizadas perante o órgão sanitário competente e o Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Artigo 61 - A dispensação de plantas medicinais somente poderá ser efetuada pelo farmacêutico em farmácias e ervanárias, desde que observados os seguintes requisitos:

a) Se verificado o acondicionamento adequado;

b) Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Artigo 62 - Apenas poderão ser dispensadas pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápicos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

Artigo 63 - As plantas dispensadas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticas ativas, constitui infração ética, sendo os infratores exemplarmente punidos, quando constatados produtos alterados ou falsificados.

CAPÍTULO IV

Perfil Farmacoterapêutico

Artigo 64 - O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.

Artigo 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico de um paciente inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (álcool, café, chá e outras), reação adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente - medicamento.

Artigo 66- A confecção da ficha do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento do paciente permite ao farmacêutico:

I) Relacionar os problemas do paciente com a administração dos medicamentos;

II) Controlar o cumprimento da prescrição;

III) Relacionar a ingestão alimentar com os medicamentos e os horários de administração;

IV) Dar informação ao paciente sobre os medicamentos prescritos referindo-se aos seguintes aspectos:

- a) modo de empregar os medicamentos;
- b) necessidade de respeitar os horários de administração;
- c) importância de duração do tratamento;
- d) necessidade de alterar hábitos dietéticos ou bebidas (álcool, café, chá e outros) que prejudiquem o tratamento terapêutico.

Artigo 67 – O farmacêutico no estabelecimento de critérios de seleção dos pacientes para fazer a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir aqueles que:

- I) Apresentam sinais ou sintomas que sugerem problemas relacionados com os medicamentos: reações adversas a medicamentos ou resposta terapêutica inadequada;
- II) Recebem medicamentos com uma estreita margem entre a ação terapêutica e tóxica, que podem requerer a monitorização da concentração no sangue;
- III) Consomem muitos medicamentos ou padecem de várias enfermidades;
- IV) São psiquiátricos ou idosos que recebem um grande número de medicamentos e que com elevada frequência apresentam problemas relacionados com a medicação.

Artigo 68 - O farmacêutico ao elaborar a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir os seguintes dados:

- I) Identificação do paciente
- II) Dados clínico – patológicos:
 - a) Regimes dietéticos;
 - b) Consumo freqüente de bebidas alcóolicas, fumo e consumo de bebidas com cafeína e outras;
 - c) Alergias a medicamentos ou alimentos;
 - d) Doenças crônicas;
 - e) Tratamento medicamentoso atual e do passado
- III) Medicamentos prescritos:
 - a) Nome genérico, concentração, forma farmacêutica, via de administração, quantidade e indicações
 - b) Nome dos prescritores;
 - c) Registro de reações adversas a medicamentos.
- IV) Cumprimento dos tratamentos

Artigo 69 - A farmácia deve dispor de local adequado que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o paciente e a garantia do sigilo profissional.

Artigo 70 - O farmacêutico deve estar em condição de identificar os medicamentos que possam provocar reações adversas e enfermidades induzidas por fármacos e comunicá-las ao órgão sanitário competente das localidades em que exerçam a atividade profissional.

CAPÍTULO V

Do fracionamento de medicamentos

Artigo 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:

- I) Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;
- II) O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;
- III) O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;
- IV) Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original;

V) A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto;

VI) Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:

- a) o seu nome genérico e de marca;
- b) a concentração da unidade básica referente ao genérico;
- c) o número do lote de sua fabricação;
- d) o seu prazo de validade;
- e) o nome da empresa que o produziu;
- f) o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

VII) O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

CAPÍTULO VI

Do armazenamento e conservação do medicamento.

Artigo 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:

- I) Se as condições de transporte foram compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos;
- II) Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição especificada e embalagens, bulas e rótulos íntegros;
- III) É vedado a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou número de lote sobre o prazo de validade e/ou número de lote na embalagem original, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;
- IV) Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensação ao público e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para interdição cautelar e/ou inutilização;
- V) Os medicamentos e produtos que necessitem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;

CAPÍTULO VII

Dos alimentos

Artigo 73 – O farmacêutico poderá dispensar as seguintes categorias de alimentos:

Os alimentos para fins especiais, regulamentados por legislação específica vigente, abaixo especificados:

- a) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:
 - a.1 - Alimentos com restrição de carboidratos (adoçantes dietéticos e isentos de açúcares);
 - a.2 - Alimentos para dietas com restrição de gorduras;
 - a.3 - Alimentos para dietas com restrição de proteínas (fenilcetonúria);
 - a.4 - Alimentos para dietas com restrição de sódio;

- b) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes:
- b.1 - Alimentos para controle de peso;
 - b.2 - Alimentos para praticantes de atividades físicas;
 - b.3 - Alimentos para dietas de nutrição enteral;
 - b.4 - Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;
- c) Alimentos para grupos populacionais específicos:
- c.1 - Alimentos para lactentes, sucedâneos do leite materno (leite em pó modificado / leite em pó integral);
 - c.2 - Complementos alimentares para gestantes e nutrízes;
 - c.3 - Alimentos para idosos;
- d) Outros alimentos específicos:
- d.1 - Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
 - d.2 - Sucédâneos do Sal (sal hiposódico);
 - d.3 - Alimentos ricos em fibras;
 - d.4 - Alimentos funcionais;
 - d.5 - Mel e derivados;
 - d.6 - Chás aromáticos;
 - d.7 - Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;
- § 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a dispensação nas farmácias e drogarias dos seguintes alimentos:
- I) Alimentos convencionais e bebidas em geral, “in natura” e/ou industrializados;
 - II) Refrigerantes dietéticos;
 - III) Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite na forma líquida;
 - IV) Alimentos para fins especiais não incluídos na Lei de Vigilância Sanitária;
 - V) Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich or high, source.
- § 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensação dos alimentos facultados pela legislação:
- I) Os alimentos devem ter registro no Ministério competente;
 - II) Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
 - III) Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;
 - IV) Devem estar em unidades pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
 - V) Os consumidores devem ser orientados quanto as diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

CAPÍTULO VIII

Dos serviços farmacêuticos

Artigo 74 – O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.

Artigo 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.

Artigo 76 – A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.

Artigo 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos

hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitarem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.

Seção I

Da aplicação de injetáveis

Artigo 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Artigo 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado;

Artigo 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Artigo 81 - A responsabilidade técnica referida no caput do artigo anterior caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-ciêntífica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Artigo 82 - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de receituário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Artigo 83 - na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária;

Seção II

Dos pequenos curativos

Artigo 84 - é facultado ao farmacêutico, a realização de pequenos curativos, desde que atendidas as normas supletivas do órgão sanitário competente dos Estados e Municípios e as condições abaixo:

- I) presença de cadeira ou poltrona de material liso, resistente e lavável;
- II) armário de material liso, resistente, de fácil limpeza e desinfecção para o preparo e armazenamento de materiais;
- III) local independente das salas de aplicação e inalação;
- IV) presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:
 - a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;
 - b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;
 - c) luvas e gazes estéreis;
 - d) algodão e esparadrapo
 - e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;

Parágrafo único - todo o material supra citado deverá ser descartável, sendo proibido o seu reaproveitamento.

Artigo 85- Na realização dos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo órgão federal competente.

Artigo 86 - Só poderão ser realizados pequenos curativos, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimentos mais complexos.

Artigo 87 - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abscesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

Seção III

Da nebulização e/ou inalação

Artigo 88 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição;

Artigo 89 - O local de nebulização e/ou inalação deve oferecer condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

Artigo 90 - Os procedimentos realizados deverão ser registrados em livro específico, segundo normas sanitárias vigentes.

Seção IV

Da verificação de temperatura e pressão arterial

Artigo 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.

Parágrafo único: No exercício das disposições do caput deste artigo, quando em acompanhamento de pacientes hipertensos, serão observadas os seguintes procedimentos:

- a) É vedada a utilização de procedimentos técnicos para indicação ou prescrição de medicamentos;
- b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos anualmente ou quando necessário, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEN) ou assistência técnica autorizada.
- c) Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão arterial e temperatura;
- d) Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados ao serviço de saúde mais próximo para a devida assistência médica;
- e) As verificações de pressão arterial devem ser registradas em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo possua;
- f) Os registros, citados no item anterior, devem ser fornecidos ao profissional que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;
- g) Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres: “ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE

MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL CONSULTE O SEU MÉDICO !”.

SEÇÃO V

Da determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Artigo 92 - O farmacêutico, no âmbito da farmácia, poderá desenvolver atividades de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos usuários como forma de contribuição para a melhoria do nível de saúde da comunidade.

Artigo 93 - Para a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro de resultado dos teste e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rasteio.

Artigo 94 - No caso de detecção de qualquer anormalidade nos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deve o paciente ser aconselhado ao atendimento hospitalar ou ambulatorial adequado.

SEÇÃO VI

Da colocação de brincos

Artigo 95 - Será permitido ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e existência de equipamento adequado para este fim.

Artigo 96 - Na colocação de brincos o farmacêutico deverá observar as condições estabelecidas abaixo :

I - Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, na sala de aplicações de injetáveis;

II - A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão , observadas as condições de assepsia das mãos e bioproteção;

III - Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;

IV - O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V - Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;

VI - É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

CAPÍTULO IX

Da prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Artigo 97 - A prestação da assistência farmacêutica domiciliarno estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

Parágrafo único - A prestação da assistência farmacêutica domiciliarsomente é permitida em farmácias e drogarias,

abertas ao público, definidas nos termos da lei federal n.º 5991 de 17 de dezembro de 1973

SEÇÃO I

Dos princípios gerais

Artigo 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde.

Artigo 99 - Deve ser assegurado o princípio da livre escolha da farmácia e do farmacêutico pelo usuário.

Artigo 100 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente.

Artigo 101 - A prestação deste serviço por parte do farmacêutico na farmácia e drogaria é facultativo.

Artigo 102 - O farmacêutico diretor técnico pela farmácia prestadora de assistência farmacêutica domiciliar deve articular-se com outros colegas no sentido de proporcionar a melhor assistência possível ao atendimento dos usuários.

Artigo 103 - As informações e condições da prestação desta assistência deve ser dada à população tendo em atenção os princípios gerais e as normas específicas estipuladas de forma a não afetar a dignidade profissional dos farmacêuticos.

Artigo 104 - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

SEÇÃO II

Das normas específicas

Artigo 105 - É assegurada a prestação dos serviços farmacêuticos domiciliar quando da solicitação através dos meios de comunicação existentes, sejam estes fax, telefone, correio, Internet ou similares, desde que comprovado pelo estabelecimento farmacêutico e farmacêutico diretor técnico, o cadastro prévio do beneficiário, o qual deverá ser disponibilizado às autoridades de fiscalização, em qualquer tempo.

Parágrafo único - É obrigatório o prévio cadastramento por parte do usuário da assistência farmacêutica domiciliar, cabendo aos Conselhos Regionais de Farmácia expedirem deliberações necessárias a elaboração do cadastro mencionado neste artigo, cujo procedimento é de obrigação do farmacêutico diretor técnico ou substituto.

Artigo 106 - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescriptor, prescrição, produtos dispensados, características particulares do paciente e patologias. Caso não seja possível dispor de toda a informação especificamente da prescrição deverá o farmacêutico de acordo com o paciente, encontrar uma forma de avaliação e acompanhamento.

Artigo 107 - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao prescriptor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensação dos medicamentos.

Artigo 108 - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com a características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização.

Artigo 109 - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da farmacopéia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

Artigo 110 - A dispensação de medicamentos domiciliar será acompanhada por documento onde deverão constar as seguintes informações: nome do usuário, residência do usuário, nome da farmácia, nome do farmacêutico, meio de contato, endereço da farmácia e a descrição dos produtos dispensados.

Artigo 111 - O usuário deverá conferir os produtos solicitados, bem como as informações que devem acompanhá-los. Em caso de dúvida deve se reportar ao farmacêutico.

Parágrafo único - No caso de não haver contato por parte do usuário, deverá o farmacêutico obrigatoriamente entrar em contato com o mesmo, para averiguação de eventuais dúvidas na utilização dos produtos dispensados.

Artigo 112 - Fica vedada a dispensação de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

Artigo 113 - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.

Artigo 114 - Os registros decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

I - A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;

II - Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

CAPÍTULO X

Da Fiscalização

Artigo 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.

Artigo 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.

Parágrafo único - A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional. (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução N.º 299/96 - do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 117 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão comunicar prontamente os Serviços Municipais

e/ou Regionais de Vigilância Sanitária, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins.

Artigo 118 - Todo diretor técnico de estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto ao Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária municipal ou Regional.

Artigo 119 - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração do Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Artigo 120 - O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, ficam sujeitos às penas previstas pela legislação.

Artigo 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

CAPÍTULO XI

Das Disposições Gerais

Artigo 122 – Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto à dispensação e guarda dos produtos de que trata esta Resolução:

I - Os produtos devem dispor de registro, ou manifestação expressa de isenção de registro, e rotulagem obedecendo a normatização específica que o classifica dentre os de dispensação permitido por esta Resolução;

II - Os saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

III - Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

Artigo 123 - Para o perfeito cumprimento deste regulamento o farmacêutico deverá denunciar ao Conselho Regional de Farmácia respectivo constrangimento para exercer a atividade profissional, a falta de condição de trabalho e o descumprimento deste regulamento.

Artigo 124 – Os casos omissos na presente resolução e questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome Completo: _____

Data do Nascimento: ____/____/____

Residência: _____

Telefone: _____

Telefone celular: _____

E-mail: _____

Autorizo os dados pessoais fornecidos para efeitos de prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Declaro que as informações, por mim prestadas, são verdadeira.

Assinatura _____ do _____ usuário:

Data: ____/____/____

ANEXO III

FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

Nome do Estabelecimento _____

CGC: _____

Razão Social _____

Registro: _____

Atividade: _____

Endereço: _____

Bairro: _____

Cidade: _____

CEP: _____

Responsável Técnico: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: ____ h às ____ h.

RT Substituto: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: _____

Horário de Inspeção: _____

Horário de Funcionamento: _____

Possui CRT para o presente exercício? () SIM () NÃO

Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? ()SIM () NÃO

Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Port.nº933/94 da PF? ()SIM() NÃO

OBS.: _____

ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONALEM ESTABELECIMENTO DE DISPENSAÇÃO

1 - Farmacêutico Responsável Técnico presente? () SIM

() NÃO

OBS.: _____

2 - Farmacêutico Diretor - Técnico presente? () SIM

() NÃO

OBS.: _____

3 - Farmacêutico Substituto presente? () SIM

() NÃO

OBS.: _____

4 - Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial? () SIM () NÃO

OBS.: _____

4.a – Em havendo dispensação, possui os livros para registro e controle de estoque ? () SIM () NÃO

4.b - Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei. () SIM () NÃO

Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:

4.c - Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do estabelecimento? () SIM () NÃO

5 - Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que fere a legislação vigente? Quais?

6 - Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO

Porque?

7- Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO

8 - Verifica temperatura? () SIM () NÃO

9 - Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO

10 - Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO

11 - Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO

12 - Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO

13 - Coloca-se brinco? () SIM () NÃO

14 - Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO

Porque?

15 - Condições de armazenamento dos medicamentos.

16 - Condições sanitárias do estabelecimento.

17 - Existe propaganda para venda de medicamentos?

18 - Outras observações

Data _____ / _____ / _____ Assinatura e carimbo do fiscal

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico
3ª Via CRF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 27/04/2001 - Seção 1, Págs. 24/30

HISTÓRICO DA NORMA:

Resolução 597/2014 - Dá nova redação aos artigos 11 e 12 da Resolução/CFF nº 357/01.

Resolução 579/13 - Revoga o item 6.26 do artigo 6º, o parágrafo único do artigo 9º e o artigo 15, todos da Resolução/CFF nº 357/01

Resolução nº 365 de 02/10/2001

(D.O.U 21/01/2002)

Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O Conselho Federal de Farmácia no uso de suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 61, alínea "g", da Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto no artigo 24 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto nos artigos 4º, inciso XVI; e 15 e seus parágrafos, da Lei Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o disposto nos artigos 1º, 2º, 50 e 51 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o disposto no artigo 1º, inciso II, do Decreto Nº 85.878 de 7 de abril de 1981;

Considerando o disposto na Portaria Nº 2.814/GM de 29 de agosto de 1998; Considerando o disposto na Portaria Nº 802 de 08 de outubro de 1998 SVS/MS;

Considerando o disposto na Medida Provisória Nº 2.190 e suas sucessivas reedições;

Considerando o disposto na RDC Nº 134/2001, de 13 de julho de 2001;

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica ao farmacêutico por distribuidora, representante, importador e exportador, a fim de facilitar a ação fiscalizadora e assegurar condições adequadas para o armazenamento, controle de estoque e qualidade na distribuição, importação e exportação de medicamentos;

RESOLVE:

ART. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:

I - Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;

II - Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa.

III - Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;

IV - Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, para garantir que:

a) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato seja avaliado se o meio de transporte utilizado é adequado ao acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia do produto;

b) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato, seja verificada sua documentação e os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável, técnico prazo de validade, número de lote, acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e laudo de análise do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopéia Brasileira quando for o caso;

c) haja área destinada à quarentena para armazenagem dos lotes de produtos submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentarem qualquer irregularidade, onde permanecerão aguardando a decisão quanto a liberação e o destino;

d) a Vigilância Sanitária seja notificada quando constatada a inadequação de algum produto;

e) a estocagem permita fácil visualização do nome do produto e demais dados, e estes estejam afastados das paredes, teto e solo, o empilhamento obedeça sistema que garanta a livre circulação de ar entre as embalagens;

f) no recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele será subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito;

g) os estoques sejam inspecionados, periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;

h) os medicamentos sob controle especial sejam armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída obedeçam a legislação específica e só sejam enviados aos locais que Possuam responsável técnico e Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia respectivo e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial;

i) haja verificação do controle de temperatura e umidade constante no local de estocagem com termômetros e higrômetros, com registros diários escritos das leituras efetuadas e procedimento para controle;

j) os registros de expedição permitam fácil identificação do produto, seu destino, seu número de lote, data, quantidade expedida e o número de nota fiscal ou do documento de expedição, além da identificação do responsável pela liberação;

k) o fornecimento de produtos de uso restrito hospitalar só seja efetuado às Farmácias Privativas de Estabelecimentos regularmente registrados e licenciados pelas autoridades competentes;

l) o fornecimento de produtos farmacêuticos em embalagens para fracionamento somente seja efetuado a estabelecimento devidamente autorizado pela legislação a fracionar;

m) sejam prestadas informações técnicas referentes aos produtos comercializados pela empresa.

Art. 2º - A responsabilidade técnica assumida é indelegável e obriga o farmacêutico a participação efetiva nos trabalhos de sua função.

~~Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta Resolução, deverá a empresa interessada manter assistência técnica com farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.~~

Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta resolução, a empresa interessada, no caso de distribuidora de medicamentos, importadoras e exportadoras de medicamentos, deverá manter assistência técnica com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento.

Parágrafo Único – Na hipótese de correlatos e demais casos tais como, por exemplo, os domissaneantes e alimentos, dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, a empresa interessada deverá manter a assistência técnica farmacêutica de, pelo menos, 5 (cinco) horas semanais.”

(Nova redação dada pela Resolução 515/09 DOU de 29/04/09, Seção 1, p. 91.)

Art. 4º - O farmacêutico que assumir a responsabilidade técnica por quaisquer dos estabelecimentos mencionados nesta resolução, deverá firmar termo de compromisso informando o horário diário de assistência técnica, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas, principalmente no que se refere a efetiva assistência farmacêutica.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos nesta Resolução estão sujeitos a instauração do competente processo administrativo, a fim de apurar o cometimento de infração ética disciplinar e aplicação das sanções cabíveis à espécie, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos
Presidente – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U 21/01/2002 - Seção 1, Pág. 324)

Histórico da norma:
Alterada pela Resolução 502/09, a qual foi revogada pela Resolução 515/09.

RESOLUÇÃO nº 387 de 13/12/2002

Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95; RESOLVE:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico, na indústria farmacêutica, nos termos do Anexo I, da presente resolução, que lhe faz parte integrante.

Art. 2º - Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho Federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973

2.6. BRASIL, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976

2.7. BRASIL. Lei nº 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. I, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL, Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

2.14. BRASIL, Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo 4º do artigo 220 da Constituição Federal.

2.15. BRASIL, Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

2.16. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.17. BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.18. BRASIL, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio

de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.19. BRASIL, Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

2.20. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.

2.21. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.

2.22. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.23. BRASIL. Decreto nº 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.

2.24. BRASIL. Decreto nº 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei nº 9787, de fevereiro de 1999.

2.25. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.

2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,

2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC Nº 134, de 13 de julho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a fabricação de medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais. Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 16. jul. 2001.

2.29. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC nº 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.

2.30. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.36. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.37. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.

2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.39. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manual de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2ª ed., 2000, 104 p.

2.40. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

2.41. DECLARAÇÃO DE NUREMBERG. 1946

2.42. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. 1964

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

ANEXO I

Ementa: O presente regulamento tem a finalidade de definir e regulamentar as atividades do farmacêutico atuando na indústria farmacêutica, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de fabricação de medicamento.

Parágrafo único. caracteriza-se o profissional farmacêutico, quando no exercício da profissão na indústria, a aplicação de conhecimentos técnicos,

autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Art. 2º - O farmacêutico deve possuir profundos conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

§ 1º. É competência privativa do farmacêutico no exercício de atividades que envolva o Processo de Fabricação:

I. Gerenciar a qualidade na indústria farmacêutica: filosofia e elementos essenciais. Aplicar os conceitos gerais de garantia de qualidade, bem como os principais componentes e subsistemas das BPF, incluindo higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação. Atribuir as responsabilidades da administração superior, do gerenciamento de produção e do controle da qualidade.

II. Ditar e implantar diretrizes suplementares para a fabricação de medicamentos estéreis e outros.

§ 2º. As BPF incluem:

I. Boas Práticas na produção e no controle da qualidade, a qual serve como guia das ações a serem tomadas separadamente pelas pessoas responsáveis pela produção e pelo controle da qualidade na implementação dos princípios gerais de Garantia da Qualidade.

Art. 3º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

3.1. Pessoal Principal:

3.1.1. Todo profissional na atividade de fabricação de medicamentos que ocupa postos principais na empresa e tem poder de decisão. O pessoal principal inclui o farmacêutico responsável pela produção, o farmacêutico responsável pela Garantia da Qualidade, o farmacêutico responsável pelo desenvolvimento de produtos, o farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, o farmacêutico responsável pela vendas e distribuição e o Farmacêutico Responsável Técnico. Os responsáveis pela produção e Controle da Qualidade devem ser independentes um do outro.

3.1.2. Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

3.1.3. Os responsáveis pelos departamentos de produção, de controle e de Garantia da Qualidade dos medicamentos, devem possuir as qualificações de escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática.

3.2. Área limpa - Área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas e contaminação microbiana. A área projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

3.3. Amostra de referência - Amostra de matérias-primas e de produto terminado, conservado pelo fabricante no mínimo até 12 (doze) meses após a data de vencimento do produto terminado, devidamente identificadas. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro das unidades requeridas para efetuar todas as análises descritas em compêndios oficiais.

3.4. Amostra representativa - Quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado.

3.5. Calibração - Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

3.6. Certificado de Registro do Produto - Documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, no qual consta a formulação qualitativa e quantitativa do produto incluindo detalhes sobre embalagem, rotulagem e prazo de validade.

3.7. Contaminação-cruzada - Contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado com outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante o processo de produção.

3.8. Controle de qualidade - O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto.

3.9. BPC - Boas Práticas de Controle.

3.10. BPF - Boas Práticas de Fabricação.

3.11. Controle em Processo - Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessários, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos pode também ser considerado parte integrante do controle em processo.

3.12. Desvio de qualidade - Afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

3.13. Embalagem - Todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar a fim de tornar-se produto terminado. Normalmente, o envase estéril não é considerado parte do processo de embalagem, embora o produto a granel esteja contido no envase primário.

3.14. Especificação - Parâmetros ou limites documentados a que devem atender os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de fabricação.

3.15. Fabricação - Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, Controle da Qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

3.16. Fabricante - Detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

3.17. Fórmula-mestra / Fórmula Padrão - Documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e

precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornecem instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo.

3.18. Garantia da Qualidade - É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados na finalidade deste Regulamento.

3.19. Ingrediente ativo - Qualquer componente que apresenta atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano. O termo inclui aqueles componentes que podem sofrer alterações químicas durante o processo de fabricação e estar no produto farmacêutico de uma forma modificada para exercer a atividade ou efeito específico.

3.20. Ingrediente inativo - qualquer componente que não é “ingrediente ativo”, mas que está presente no produto acabado.

3.21. Lote - Quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

3.22. Matéria-prima - Qualquer substância ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos.

3.23. Material de embalagem - Qualquer material, empregado no processo de embalagem de determinado produto farmacêutico.

3.24. Ordem de produção - Documento de referência para a produção de um lote de medicamento, que contemple as informações da fórmula mestre/fórmula padrão.

3.25. Pessoa autorizada - Profissional habilitado na área de medicamentos, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos acabados para sua distribuição e venda. 3.26. Procedimento Operacional Padrão (POP) - Procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produto farmacêutico e outras atividades de natureza geral.

3.27. Processo crítico - Processo que pode causar alterações na qualidade do produto farmacêutico.

3.28. Produção - Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem. Produção industrial - produção de produto farmacêutico registrado, em instalações projetadas, construídas e instaladas, destinadas a fabricação de medicamentos e Autorizadas e Licenciadas pelas Autoridades competentes.

3.29. Produto terminado - Produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação.

3.30. Produto a granel - Qualquer produto que tenha completado todas as etapas de produção, sem incluir o

processo de embalagem. Os injetáveis na sua embalagem primária são considerados produto a granel.

3.31. Produto devolvido - Produto terminado e liberado devolvido ao fabricante

3.32. Produto farmacêutico - qualquer medicamento para uso humano, apresentado sob a forma de produto acabado ou como matéria prima usada em tal produto, sujeito a controle por parte da autoridade competente do país.

3.33. Produto intermediário - Produto parcialmente processado, que deve sofrer subseqüentes etapas de produção.

3.34. Quarentena - Retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.

3.35. Reconciliação - Procedimento que tem como objetivo comparar nas diferentes etapas de produção com a quantidade teórica programada.

3.36. Recuperação - Incorporação total ou parcial de lotes anteriores, de qualidade comprovada, a outro lote, em uma etapa definida da produção.

3.37. Registro de lote - Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto terminado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à quantidade do lote.

3.38. Reprocessamento - A manipulação de todo ou de parte de um lote produzido com desvio de qualidade, a partir de uma etapa definida de produção por uma ou mais operações adicionais, para que sua qualidade possa ser aceita.

3.39. Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

CAPÍTULO II DAS RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 4º - É competência do Farmacêutico que atua na fabricação de medicamentos:

4.1. Seguir e manter, nos termos estabelecidos as BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, manter sempre atualizados os POP's (Procedimentos Operacionais Padrões), a documentação de produção que garanta que a fabricação de produtos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos.

4.2. Avaliar toda a infra-estrutura industrial e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações e equipamentos, ajustar os serviços, avaliar e implantar a correta utilização dos materiais, recipientes e dos rótulos, e ainda avaliar o correto armazenamento e transporte dos produtos farmacêuticos.

4.3. Adotar os corretos procedimentos de sanitização e limpeza em todas as fases da produção, a correta utilização de saneantes e detergentes, bem como, verificar a potencialidade dos mesmos de se tornar um agente contaminante.

4.4. Colaborar para que todas as etapas que envolvam a qualificação dos equipamentos e validação de processos sejam conduzidos satisfatoriamente por todos os setores envolvidos. 4.5. Investigar, identificar as causas e corrigir, qualquer indício de desvio da qualidade do produto. 4.6. Assegurar que a fabricação dos produtos seja efetuada de conformidade com os registros dos mesmos junto ao Órgão Sanitário Competente. 4.7. Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma. 4.8. Participar juntamente com a Garantia de Qualidade dos processos de QI (Qualificação de Instalação), QO (Qualificação de Operação), QD (Qualificação de Desempenho), de calibração, validações de limpeza e de processo, participar da aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais, aprovar e monitorar os fabricantes contratados, especificar e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos, arquivar os documentos e registros obtidos, bem como, inspecionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, para eliminar os fatores que afetam a qualidade dos produtos e para monitorar e cumprir as Boas Práticas de Fabricação. 4.9. Promover o treinamento sistemático de seus colaboradores, visando a correta aplicação das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. 4.10. Fazer cumprir rígida conduta de higiene pessoal e encaminhar ao setor competente todo e qualquer empregado /servidor envolvido nas atividades, com enfermidade que possa colocar em risco a qualidade do produto. Monitorar o aparecimento de qualquer enfermidade. 4.11. Avaliar as instalações industriais quanto a localização, projeto, construção e a adequação das atividades industriais desenvolvidas, visando a melhor limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de contaminação cruzada, e a correta utilização das áreas considerando o tipo de produtos e suas características sensibilizantes. 4.12. Obedecer as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais. 4.13. A guarda de todos os produtos em condições de semi-elaborados, como também o fluxo dos materiais em toda a área produtiva. 4.14. A responsabilidade pelo correto preenchimento de toda a documentação de fabricação, garantido assim a sua recuperação e rastreabilidade de lotes. 4.15. A responsabilidade pela checagem de todos os materiais utilizados na produção de um lote, baseado na fórmula mestra, conferindo a quantidade de cada um deles, fazer toda a reconciliação dos materiais em cada fase do processo e calcular rendimento final do processo, acusando os desvios em relação ao teórico e quais as explicações para a ocorrência dos mesmos, elaborar os relatórios de desvios de qualidade com justificativa para os mesmos. 4.16. Auxiliar na qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem necessários para a produção de medicamentos.

Art. 5º - Obriga-se o responsável técnico, na indústria de medicamento e afins, ao cumprimento dos itens 5.1 a 5.7 deste artigo, sem excluir sua competência e responsabilidade quanto aos itens seguintes:

5.1. Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA, e a legislação sanitária em vigor e fazer com que esta legislação seja cumprida pela empresa de sua responsabilidade.

5.2. Apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto às licença e autorização de funcionamento, bem como, para a autorização especial.

5.3. Conferir os relatórios para os registros dos produtos que a empresa irá fabricar.

5.4. Comunicar ao órgão sanitário competente a reprovação de matérias primas, baseado nos resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa ou terceiro contratado, conforme formulário específico.

5.5. Ampliar sempre seus conhecimentos técnicos-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.

5.6. Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da Indústria Farmacêutica.

5.7. Manter rigorosamente atualizados os registros de distribuição dos produtos para garantir a rastreabilidade dos lotes.

5.8. Ampliar os conhecimentos das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO para melhor executá-las. 5.9. Capacitar-se para que possa avaliar os processos farmacêuticos e possa identificar e quantificar os riscos e os danos causados à saúde e ao meio ambiente.

5.10. Supervisionar o comércio, a escrituração, a guarda, balanços, embalagem e material promocional das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

5.11. Manter em ordem e devidamente assinados todos os livros e documentos previstos na legislação, e em especial o(s) livro(s) de substâncias sujeitas a regime de controle especial.

5.12. Assegurar a todos os envolvidos no processo de fabricação do (s) produto(s), as condições necessárias ao cumprimento das atribuições, visando prioritariamente, a qualidade, eficácia e segurança do(s) produtos(s).

5.13. Incentivar e promover programas de treinamento para todos os setores da empresa.

5.14. Prestar sua colaboração aos Conselhos Federal e Regional de Farmácia a que está jurisdicionado, às autoridades sanitárias e também informar toda e qualquer irregularidade detectada nos medicamentos fabricados na indústria sob sua responsabilidade técnica.

5.15. Manter-se informado de todas as reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor.

5.16. Manter-se informado de toda e qualquer ação efetuada de recolhimento de produtos.

5.17. Responsável técnico tem atividade privativa, exigência das Autoridades Sanitárias para o funcionamento da indústria de medicamento.

5.18. Deverá exercer assistência técnica, que é o conjunto das atividades profissionais que requer, obrigatoriamente,

a presença física do farmacêutico, dos serviços inerentes ao âmbito da profissão. Admite-se a presença de coresponsável quando da ausência do efetivo.

CAPÍTULO III DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM SUAS DIFERENTES FORMAS FARMACÊUTICAS.

Art. 6º - Ao farmacêutico que atua na produção, compete exigir o correto cumprimento das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, para todas as etapas do processo de produção de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas.

Art. 7º - O fabricante deve contar obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todas as etapas de fabricação de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas. Deve ainda, fornecer aos profissionais, todas as condições que se fizerem necessárias ao correto desempenho das suas funções.

Seção I Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos

Art. 8º - Ao farmacêutico que atua na produção, compete a aplicabilidade das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, tornando possível a obtenção de medicamentos puros e eficazes.

Art. 9º - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

a) Assegurar a produção de produtos farmacêuticos puros e eficazes, evitando o risco de contaminação por troca e /ou por mistura de produtos.

b) Definir claramente o processo de fabricação, documentá-lo e mantê-lo sempre revisado e atualizado.

c) Identificar claramente, em conjunto com o setor da Garantia de Qualidade, todas as etapas críticas dos processos, e promover sempre com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, como de áreas limpas, de sistemas de água e utilidades e também na validação de todas as etapas dos processos.

d) Assegurar e/ou gerar as condições necessárias à adequação de toda a infra-estrutura requerida pelas BPF (Boas Práticas de Fabricação) para a fabricação de medicamentos, promovendo:

d.1) Colaboradores - treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação.

d.2) Instalações - suprir com todos os meios necessários à correta adequação para cada etapa da fabricação, dotando-a de sistema de ar, água, temperatura e energia.

d.3) Equipamentos - assegurar a correta manutenção dos equipamentos, para o melhor aproveitamento dos mesmos na reprodutibilidade dos processos. Participar dos sistemas de qualificação de instalação e qualificação de operação.

d.4) Ambiente - suprir os processos produtivos com ambiente adequado para a sua execução, considerando as características intrínsecas do processo de fabricação e os requisitos das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

d.5) Procedimentos e Instruções de Produção - assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto

preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção.

a) Avaliar os desvios de qualidade juntamente com a Garantia de Qualidade, promovendo, quando for o caso, a investigação, o levantamento das causas, para definir as ações necessárias à solução de desvio de qualidade apontado. Este trabalho deve ser monitorado, documentado, e de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.

b) Assegurar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, a correta calibração, validação de limpeza, de áreas limpas, de sistemas de água, de equipamentos e dos processos utilizados durante a fabricação de medicamentos.

c) Assegurar que os produtos sejam produzidos, embalados e armazenados, nos termos da qualidade exigida pela empresa e de acordo com as BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

d) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de aprovação de fornecedores de Matérias Primas, Materiais de Embalagem e Equipamentos. e) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos.

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos Injetáveis

Art. 10 - O farmacêutico que atua na produção de medicamentos injetáveis deve adotar procedimentos que garantam a qualidade desses produtos tornando-os puros, eficazes e livres de contaminação bacteriana ou cruzada.

Art. 11 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

I. Executar as Boas Práticas de Fabricação;

II. Evitar o risco de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos.

III. Seguir e manter atualizados todos os POP' s e instruções de produção.

IV. Controlar e monitorar as condições ambientais que são produzidos os produtos (pressão positiva, negativa, contagem de partículas, contagem de viáveis, pirogênio, etc).

V. Promover e monitorar a limpeza e sanitização de todos os utensílios e equipamentos utilizados na fabricação dos produtos.

VI. Controlar e solicitar a calibração dos instrumentos utilizados.

VII. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertinentes a fabricação de injetáveis.

VIII. Coordenar o monitoramento das condições de saúde de seus colaboradores envolvidos nos diversos processos.

IX. Monitorar a utilização correta das roupas e EPI's utilizadas em seu setor.

X. Controlar as condições de limpeza e higiene de seus colaboradores durante os processos produtivos.

XI. Controlar e monitorar todos os processos produtivos, (preparação, filtração, enchimento, esterilização, etc), que sejam requeridos pela documentação de produção.

XII. Participar ativamente com a Garantia da Qualidade da calibração, validação de equipamentos, utilidades, sala limpa e de processos pertencentes a sua atividade.

XIII. Avaliar os desvios da qualidade conjuntamente com sua chefia e com a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e na tomada de decisões para a solução do desvio.

Seção III

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Sólidos Orais

Art. 12 - O farmacêutico que atua na produção de sólidos orais, deve adotar procedimentos eficazes para preservar as características das matérias primas quanto a sua forma química e física e ao potencial de contaminação cruzada.

Art. 13 - No exercício dessa atividade deve o farmacêutico responsável pela chefia de sólidos orais:

I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.

II. Evitar o risco de contaminação cruzada durante todas as fases do processo de produção.

III. Seguir e manter atualizados todos os POP's e instruções de produção.

IV. Controlar e monitorar as condições ambientais quanto a umidade relativa, temperatura e diferenciais de pressão quando aplicáveis.

V. Participar conjuntamente com a Garantia da Qualidade das calibrações e validações de equipamentos, utilidades e processos do setor de sólidos.

VI. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertinentes a fabricação de produtos sólidos.

VII. Monitorar as condições de saúde de seus colaboradores.

VIII. Controlar, monitorar e avaliar todos os processos produtivos do setor. Executar o fechamento de toda documentação de produção.

IX. Avaliar os desvios da qualidade com sua chefia e a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas de desvios de qualidade e na tomada de decisões.

Seção IV

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Semi-Sólidos

Art. 14 - O farmacêutico que atua na produção de semi sólidos, deve priorizar a limpeza dos equipamentos e utensílios utilizados, em razão da utilização de substâncias de difícil remoção.

Art. 15 - No exercício dessas atividades, deve o farmacêutico responsável pela produção de semi - sólidos:

I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.

II. Evitar os riscos de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos semi-sólidos.

III. Seguir e fazer cumprir todas os POP's e instruções de produção e mantê-las atualizadas.

IV. Controlar e monitorar as condições ambientais durante a produção dos medicamentos (temperatura, umidade, pressão de ar, etc).

V. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertencentes ao setor de semi-sólidos.

VI. Participar ativamente junto com a Garantia da Qualidade dos programas de, calibração e qualificação de equipamentos e utilidades, e validação dos processos do setor de semi-sólidos.

VII. Avaliar os desvios da qualidade juntamente com a sua chefia e com a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e da tomada de decisões para a correção do desvio apontado.

Seção V Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Líquidos Não-Estéreis

Art. 16 - O farmacêutico que atua na produção de líquidos não estéreis deve priorizar o fluxo de materiais, na fabricação dos produtos.

Art. 17 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável pela chefia de produção de líquidos não - estéreis:

I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação

II. Evitar o risco de contaminação cruzada durante as atividades produtivas no setor.

III. Seguir e fazer cumprir todos os POP's e instruções de produção e mantê-los atualizadas.

IV. Controlar e monitorar as condições ambientais quando aplicáveis.

V. Participar ativamente junto com a Garantia da Qualidade dos programas de, calibração e qualificação de equipamentos e utilidades, e validação dos processos do setor de líquidos.

VI. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades que são executadas pelo setor de líquidos.

VII. Monitorar as condições de saúde de seus colaboradores.

VIII. Controlar, monitorar e avaliar todos os processos produtivos do setor, assegurando o correto preenchimento de toda a documentação de produção.

IX. Avaliar os desvios de qualidade com sua respectiva chefia e a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e na tomada das decisões para a solução do desvio.

X. Executar o envasamento do produto dentro das especificações de produção.

CAPÍTULO IV

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PROCESSO DE EMBALAGEM DOS MEDICAMENTOS

Art. 18 - O farmacêutico responsável ou encarregado do processo de embalagem de medicamentos deve priorizar a adoção de procedimentos necessários para evitar a ocorrência de contaminação cruzada por mistura e/ou substituição de medicamentos, promovendo a separação física entre os processos de embalagem, e validando os sistemas eletrônicos para assegurar seu correto desempenho.

Art. 19 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável ou encarregado do setor de embalagem de medicamentos:

I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.

II. Evitar o risco de contaminação cruzada, evitando-se mistura e/ou substituição de medicamentos.

III. Seguir e fazer cumprir os POP's e instrução de produção e mantê-los sempre atualizados.

IV. Treinar os seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades do setor de embalagem.

V. Controlar, preencher, monitorar e avaliar todos os processos de embalagem

VI. Avaliar os desvios da qualidade com sua respectiva chefia e da Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e na tomada das decisões para a solução do desvio.

VII. Participar juntamente com a Garantia da Qualidade das calibrações, qualificações e validações de equipamentos e de processos do setor de embalagem.

VIII. Controlar e monitorar as condições ambientais, quando aplicáveis.

IX. Monitorar as condições de saúde de seus colaboradores.

CAPÍTULO V DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 20 - O farmacêutico responsável pelo sistema de garantia da qualidade dos medicamentos deve assegurar as condições necessárias ao exercício de suas funções e viabilizando equipamentos e instalações suficientes à qualidade almejada.

Art. 21 - Sem prejuízo das atribuições do artigo anterior, o farmacêutico deve adotar as providências necessárias de modo a garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos.

Art. 22 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável, encarregado ou envolvido no processo da qualidade de medicamentos:

I. Estruturar um sistema de garantia da qualidade que assegure a pureza, qualidade e eficácia dos produtos fabricados.

II. Planejar e desenvolver o sistema de garantia da qualidade, que assegure o cumprimento das BPF.

III. Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito e as exigências da BPF cumpridas.

IV. Garantir que as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição dos procedimentos;

V. Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes tenha sido fabricado de acordo com os requisitos do registro e os regulamentos relevantes para produção, controle e liberação.

VI. Fornecer instruções para garantir que os medicamentos sejam armazenados distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;

VII. Coordenar a auto-inspeção e auditorias internas e externas de qualidade que avaliem regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de garantia da qualidade.

VIII. Coordenar os programas de calibração, qualificação e validação.

IX. Coordenar a qualificação dos fornecedores.

X. Coordenar o programa de treinamento em BPF adequado a todos os níveis.

XII. Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos.

XIII. Acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos.

XIV. Propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade.

Art. 23 - É de responsabilidade do farmacêutico na GARANTIA DA QUALIDADE no processo de fabricação dos medicamentos:

a) Aprovar e implementar um sistema de documentação que contemple as BPF;

b) Avaliar o monitoramento e controle dos ambientes de fabricação;

c) Avaliar e monitorar as normas de higiene;

d) Coordenar a validação de processos, validação de limpeza, calibração e qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos.

e) Monitorar os treinamentos;

f) Aprovar e monitorar os fornecedores de materiais e equipamentos;

g) Aprovar e monitorar os fabricantes contratados;

h) Determinar as especificações e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;

i) Arquivar os documentos e registros;

j) Monitorar o cumprimento das BPF e BPC.

k) Participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;

l) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito.

m) Garantir que sejam tomadas providências quanto a fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.

n) Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes estão de acordo com os critérios de qualidade adotados.

o) Qualificar as instalações de equipamentos de ar, água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.

CAPÍTULO VI DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PELA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 24 - Ao farmacêutico responsável pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria farmacêutica compete:

I. Organização e conferência de todas as fórmulas qualitativas dos medicamentos.

II. Organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos medicamentos.

III. Cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas qualitativas dos produtos ou medicamentos.

IV. Emissão diária de todas as Ordens de Produção.

V. Supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas e/ou insumos a serem pesados para a fabricação dos produtos / medicamentos.

VI. Emissão, organização e envio das ordens de produção de medicamentos a serem fabricados por terceiros.

VII. Conferência de todas as Ordens de Produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.)

XI. Participação na elaboração da Fórmula-Mestra.

CAPÍTULO VII DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Art. 25 - O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade dos medicamentos deve zelar pela garantia de disponibilidade de instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados.

Art. 26 - No exercício dessa atividade, é competência do farmacêutico:

I. Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos por empresas contratadas

II. Garantir a existência dos sistemas de segurança individuais e coletivos.

III. Garantir a utilização dos equipamentos e métodos adequados à sua finalidade.

IV. Avaliar os documentos dos lotes; V. Assegurar que sejam realizados todos os ensaios exigidas por compêndios oficiais, e na ausência destes, por métodos internos validados;

VI. Aprovar procedimentos para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;

VII. Manter o registro das análises efetuadas.

VIII. Garantir a manutenção de amostras para referência futura das amostras analisadas.

IX. Execução de procedimentos para reanálise de matérias-primas.

X. Aprovar e monitorar análises realizadas segundo procedimentos escritos;

XI. Garantir e registrar a manutenção das instalações e dos equipamentos e suas respectivas calibrações.

XII. Assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;

XIII. Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade, de acordo com as necessidades do setor.

XIV. Deverá garantir que os materiais não sejam liberados para uso, nem os medicamentos liberados para comercialização ou fornecimento até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.

XV. Garantir o uso e a conservação de padrões de referência das substâncias ativas utilizadas;

Seção I Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Físico - Químico

Art. 27 - Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade físico-químico:

I. Elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas.

II. Conhecer os insumos utilizados e suas características.

III. Manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos.

IV. Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor.

V. Realizar todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados, assim como realizar os controles necessários durante o processo de produção;

VI. Arquivar os documentos e os registros das análises executadas.

Seção II Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Microbiológico:

Art. 28 - Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade microbiológico:

I. Elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas.

II. Conhecer os insumos utilizados e suas características.

III. Manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos.

IV. Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor. V. Arquivar os documentos e os registros das análises executadas.

VI. Ter conhecimento das metodologias utilizadas e cepas padrões.

VII. Monitorar a qualidade microbiológica das áreas de produção e de controle.

CAPÍTULO VIII DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAIS, DROGAS E INSUMOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

Art. 29 - O farmacêutico é imprescindível para a adequada programação do fluxo de materiais, drogas e insumos farmacêuticos, devendo preservar sua correta administração.

Art. 30 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

I. Garantir o abastecimento dos materiais, drogas e insumos utilizados na produção e distribuição dos produtos terminados.

II. Elaborar planilhas de acompanhamento de materiais e equipamentos.

III. Participar da interação entre planejamento de fábrica e departamento financeiro.

IV. Viabilizar o transporte de materiais em processo e acabado.

V. Guarda e controle de matérias-primas e produtos terminados de controle especial.

VI. Organizar todo o material obedecendo a ordem preconizada pela PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai). VII. Supervisionar o controle e registro de temperatura e umidade.

IX. Determinar o tipo de armazenagem adequado para matérias-primas e embalagens.

X. Supervisionar a inspeção e o recebimento dos materiais, sua identificação e embalagem.

XI. Supervisionar os processos de pesagem.

XII. Supervisionar a aferição das balanças e verificar as condições de trabalho na pesagem.

XIII. Assegurar a periodicidade das calibrações e acompanhar o processo de certificação.

CAPÍTULO IX DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 31 - O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos junto às autoridades sanitárias.

Art. 32 - No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

I. Coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de medicamentos.

II. Elaborar e adequar o material de embalagem.

III. Promover, através da elaboração de documentos necessários, a modificação de registro de produto (alteração de excipiente, novo acondicionamento, alteração de embalagem, nova apresentação, alteração no prazo de validade, alteração no processo de fabricação, alteração na concentração de substância ativa ou de propriedades farmacêuticas).

IV. Revalidar o registro dos medicamentos.

V. Atualizar textos de bulas e cartonagens

VI. Revisão de artes finais de embalagens originais e promocionais.

VII. Manter atualizadas as seguintes documentações: Alvará de Funcionamento da Empresa, Certidão de registro no Conselho Regional de Farmácia, Certificado de Responsabilidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia e Autorização de Funcionamento da Empresa pela autoridade sanitária competente, e demais documentos exigidos por órgãos sanitários ou regulatórios.

VIII. Solicitar certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior. IX. Leitura diária do Diário Oficial da União (listas de concessão de registro ou portarias relacionadas a produtos farmacêuticos) e Diário Oficial do Estado.

X. Controlar o protocolo de documentos nos órgãos sanitários e regulatórios competentes.

XI. Enviar balanços anuais e trimestrais de substâncias controladas para a Vigilância Sanitária e autoridades competentes, nos termos da lei.

XII. Elaborar e enviar mapas mensais e trimestrais de reagentes fiscalizados pelo Ministério do Exército, Secretária da Segurança Pública e Comando Regional Militar.

XIII. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao INPI.

XIV. Elaborar e analisar os contratos de fabricação, e os de terceirização de controle de qualidade conforme legislação vigente e sua aprovação junto aos órgãos competentes.

CAPÍTULO X DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Art. 33 - O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

Art. 34 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações técnico - científicas

ao Serviço de Atendimento ao Consumidor, observando os seguintes procedimentos:

I. Fornecer ao Serviço de Atendimento ao Consumidor, as informações devidamente escritas, citando referências legais e bibliográficas.

II. Fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o consumo racional do medicamento. III. Controlar as reclamações com investigação das possíveis causas.

IV. Controlar o arquivo de reclamações / informações.

V. Permanecer em constante contato com o setor de desenvolvimento farmacotécnico, buscando informações sobre a estabilidade do produto e suas possíveis formas de utilização e sua formulação.

VI. Permanecer em constante contato com o setor de pesquisa clínica buscando informações farmacológicas (farmacocinéticas, farmacodinâmicas, biofarmácia) sobre os medicamentos que a empresa produz.

VII. Permanecer em constante contato com o Programa Nacional de Farmacovigilância do Ministério da Saúde, buscando atualizar a empresa sobre todos as pesquisas concernentes às reações adversas a medicamentos que possam estar sendo realizadas no país e/ou no exterior. VIII. Informar as autoridades sanitárias competentes, quando estiver sendo investigado problema com a qualidade de algum produto.

IX. Participar do sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita.

X. Elaborar procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder, quando necessário as atividades de recolhimento.

XI. Registrar o progresso do processo de recolhimento, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, bem como elaborar um relatório final.

XII. Elaborar procedimentos para o armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas enquanto aguardam decisão sobre seu destino.

XIII. Avaliar tendências de desvios da qualidade, evidenciados através das reclamações.

XIV. Fornecer informações para outras áreas da empresa das tendências apontadas.

XV. Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes

CAPÍTULO XI DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP) NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 35 - O farmacêutico é o profissional competente para atuar, participar e dar suporte técnico ao planejamento e controle da produção na Indústria Farmacêutica.

Art. 36 - Compete ao farmacêutico no exercício dessa atividade, atuando como responsável técnico, encarregado ou envolvido no planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica: I. Dar suporte técnico na movimentação de matérias primas e materiais de embalagem, seguindo a sistemática de controle PEPS (primeira que expira primeira que sai);

- II. Dar condições da manutenção de uma sistemática que respeite o status dos materiais (em quarentena, aprovado ou reprovado);
- III. Adequar os almoxarifados as Boas Práticas de Fabricação;
- IV. Planejar as quantidades de lotes a serem produzidos, respeitando as diretrizes da Garantia da Qualidade;
- V. Coordenar o fracionamento de materiais de embalagem e matérias primas;
- VI. Dar treinamento aos seus colaboradores;
- VII. Adequar e alinhar a produção de medicamentos conforme as necessidades de comercialização;
- VIII. Orientar a elaboração do planejamento estratégico e operacional da empresa, bem como, acompanhar e controlar a sua execução;
- IX. Gerar, identificar e acessar tecnologia adequada às ações e negócios estratégicos da empresa;
- X. Acessar estudos e pesquisas, visando ampliar a capacidade tecnológica da empresa;
- XI. Desenvolver mecanismos de apoio à expansão dos atuais negócios e impulsionar os novos;
- XII. Acompanhar o lançamento e desenvolvimento de produtos no mercado e promover o aperfeiçoamento das linhas atuais;
- XIII. Manter informado os setores envolvidos, através de gráficos e relatórios, do andamento da produção;
- XIV. Definir método comparativo entre Planejamento e Produção, analisando o reflexo deste estudo em benefício da indústria;

CAPÍTULO XII DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 37 - O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar no processo de marketing da indústria farmacêutica. Art. 38 - No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. Dar suporte técnico da utilização dos fármacos.
- II. Atuar como gerenciador de produtos junto à classe médica.
- III. Dar treinamentos técnicos para o quadro de propagandistas.
- IV. Monitorar, avaliar eticamente e de acordo com a legislação vigente, a propaganda de medicamentos.

CAPÍTULO XIII DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 39 - A atividade de desenvolvimento na indústria farmacêutica é privativa do farmacêutico, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório nº 20.377/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil, não podendo ser delegada.

Art. 40 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão autuar os estabelecimentos cujas atividades não estejam sendo desempenhadas por farmacêutico nesse mister, na forma do artigo 22 e seu parágrafo único, todos da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 41 - No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. Conhecer as características dos insumos farmacêuticos e suas interações quando misturados.
- II. Pesquisar as possíveis formulações, as características das matérias primas envolvidas as suas ações farmacológicas e as possibilidades de fabricação em escala industrial.
- III. Adequar as formulações pretendidas quanto a via de administração, a concentração e a posologia pretendida.
- IV. Executar em escala de laboratório, os testes com as possíveis formulações para a escolha das matérias primas que melhor se adequem ao projeto.
- V. Executar o lote piloto, respeitando a proporcionalidade com o lote normal pretendido.
- VI. Colocar o lote piloto em estabilidade, avaliar as características de degradação do produto quanto ao fator químico e/ou microbiológico.
- VII. Disponibilizar o lote piloto a testes in vivo, bioequivalência, biodisponibilidade e/ou outros testes previstos em pesquisa clínica.
- VIII. Ajustar o lote piloto para a escala industrial.
- IX. Participar da elaboração do material de embalagem primário e secundário do lote industrial.
- X. Acompanhar os primeiros lotes em escala industrial.
- XI. Dar suporte ao setor de produção quanto a desvios de qualidade.

CAPÍTULO XIV DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PESQUISA CLÍNICA

Art. 42 - O farmacêutico, tendo em vista o seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar em pesquisa clínica, devendo seguir as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 43 - No exercício desta atividade deve: I. Seguir os referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

II. Cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas para cada área temática de investigação e/ou modalidade de pesquisa da qual participa.

Art. 44 - No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. Seguir o protocolo de pesquisa aprovado previamente por Conselho de Ética devidamente registrado e reconhecido pelo órgão regulador competente.
- II. Participar da elaboração de protocolos de pesquisa de desenvolvimento de estudos de novos medicamentos ou de outros medicamentos que já estão no mercado;
- III. Controlar o recebimento e a dispensação da medicação utilizada em todas as fases de um estudo clínico;
- IV. Acompanhar todos os procedimentos relacionados com a incineração dos medicamentos restantes;
- V. Acompanhar e/ou participar de estudos de farmacovigilância, relacionada aos produtos que se encontram no mercado;
- VI. Participar do treinamento do pessoal envolvido na pesquisa clínica.
- VII. Participar de auditorias e controle de qualidade dos projetos de pesquisas clínicas.
- VIII. Participar da regularização das pesquisas clínicas junto aos órgãos competentes.

Art. 45 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do CFF

(DOU 17/12/2002 - Seção 1, Págs. 189/193)

RESOLUÇÃO Nº 584 DE 29 DE AGOSTO DE 2013
Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica. (Publicada no DOU de 05/09/2013, Seção 1, Página 90)

CAPÍTULO XV **DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO** **FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA** **FARMACÊUTICA**

Art. 1º – Esta resolução inclui o capítulo XV no Anexo I da Resolução CFF nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 2º. – O farmacêutico responsável técnico deve cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento em que atua, devendo informar ou notificar o Conselho Regional de Farmácia (CRF) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento.

Art. 3º. – O farmacêutico responsável técnico não deve admitir a ocorrência de qualquer fato que comprometa a sua integridade ética e isenção técnica, independente de sua posição hierárquica e administrativamente na empresa.

Art. 4º. – No desempenho da atividade de responsável técnico em indústria farmacêutica, o farmacêutico está sujeito a infrações éticas e à responsabilidade civil e criminal.

SEÇÃO II - DAS ORIENTAÇÕES GERAIS E OBRIGAÇÕES DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO

~~Art. 5º~~ (Redação dada Resolução 621/16)

“Art. 5º – Todo estabelecimento industrial farmacêutico deve contar com responsabilidade técnica, a fim de garantir a lisura e a qualidade necessária em todas as etapas, durante todo o prazo de validade do produto, devendo a empresa possuir farmacêutico responsável técnico e farmacêutico(s) substituto(s), devidamente regularizado no CRF e nos órgãos do SNVS, para casos de eventuais ausências e impedimentos do responsável técnico (Redação dada Resolução 621/16)

Art. 6º – O farmacêutico responsável técnico e seu(s) substituto(s) devem:

I – obedecer à legislação sanitária e do âmbito profissional, respondendo por qualquer ocorrência sob sua responsabilidade, atuando com total autonomia técnica para decidir sobre questões inerentes à sua atividade;

II – garantir perante a autoridade regulatória nacional, no âmbito de sua atuação na indústria farmacêutica, que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

III – supervisionar, efetivamente, as atividades operacionais e regulatórias, assegurando o cumprimento das normas sanitárias e legais pertinentes.

Parágrafo único – O farmacêutico responsável técnico poderá delegar a outrem apenas as atribuições que não sejam exclusivas ou privativas, nunca a assunção da Responsabilidade Técnica.

SEÇÃO III - QUANDO DA HOMOLOGAÇÃO DOS CONTRATOS DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 7º – Na assunção da responsabilidade técnica perante o CRF, o farmacêutico deve ser orientado sobre os deveres e obrigações que lhe competem na indústria farmacêutica.

SEÇÃO IV- DA CAPACITAÇÃO PARA ASSUNÇÃO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 8º – Além de estar regularmente inscrito no CRF da sua jurisdição, é imprescindível que o farmacêutico responsável técnico:

I - participe de capacitação específica, ampliada e constante das Boas Práticas de Fabricação e das tecnologias farmacêuticas aplicadas no estabelecimento em que exerce a responsabilidade técnica, para assegurar o bom desempenho do exercício profissional;

II – participe de reuniões, fóruns, seminários, conferências e encontros para discussão de normas técnicas e regulatórias.

SEÇÃO V - DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS E CONSTATAÇÃO DE IRREGULARIDADES PELOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 9º – A verificação das atividades do farmacêutico responsável técnico e dos demais farmacêuticos nos estabelecimentos industriais deve ser feita pelos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia, por meio do preenchimento de “Ficha de Verificação do Exercício Profissional – Indústria”.

SEÇÃO VI - DA NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE AFASTAMENTO TEMPORÁRIO

Art. 10 – O farmacêutico responsável técnico e o(s) farmacêutico(s) substituto(s) devem comunicar ao CRF da sua jurisdição a ocorrência de eventuais afastamentos temporários, independente do período, em conformidade com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica vigente.

SEÇÃO VII – DO NOME E FUNÇÃO AFIXADOS NO LOCAL DE TRABALHO

Art. 11 – O estabelecimento deve manter afixado em local visível um quadro constando a respectiva Certidão de Regularidade Técnica em vigor expedido pelo CRF.

SEÇÃO VIII – DA HABILITAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Art. 12 – O farmacêutico deve certificar-se de que o estabelecimento pelo qual assumirá a responsabilidade técnica encontra-se legalmente constituído e autorizado para o desempenho de suas atividades, especialmente

quanto ao registro junto às entidades, órgãos públicos e CRF da sua jurisdição.

Art. 13 – O farmacêutico responsável técnico, ao identificar problemas técnicos ou operacionais que necessitem de ação corretiva, deve acionar o sistema de garantia da qualidade do estabelecimento para que adote as medidas cabíveis.

SEÇÃO IX – DA OBRIGATORIEDADE DE COMUNICAÇÃO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

~~Art. 14~~—Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 14 – O farmacêutico responsável técnico é obrigado a comunicar e encaminhar ao CRF, em até 30 (trinta) dias, os documentos referentes à baixa da responsabilidade técnica.

§ 1º – Caso solicitado por órgãos reguladores, judiciais e/ou pelo próprio responsável técnico, a empresa deve fornecê-los toda a documentação necessária de cada produto(s) fabricado(s) e/ou distribuído(s), sob a responsabilidade do farmacêutico responsável técnico pelo produto.

§ 2º – Caso solicitado por órgãos reguladores, judiciais e/ou pelo próprio responsável técnico a empresa deve informá-los da data do último lote do(s) produtos(s) fabricado(s) e/ou distribuído(s), cujas embalagens impressas (cartuchos, bulas, rótulos, alumínio, frascos e materiais promocionais) ainda contêm o nome do farmacêutico responsável técnico.

§ 3º – Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, a responsabilidade do profissional técnico perdurará até o final da validade de cada lote de cada produto colocado no mercado. O farmacêutico responsável técnico deverá solicitar a empresa, os dados referentes aos casos que venham a ocorrer após a baixa de responsabilidade técnica, como: recolhimentos, ações judiciais, inquéritos policiais ou outras ocorrências relevantes relacionadas à responsabilidade técnica exercida no período anterior à baixa.

§ 4º - Deverá o farmacêutico responsável técnico se atentar às regulamentações sanitárias vigentes que tratam da utilização de rotulagem de medicamentos.

SEÇÃO X – DO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE

~~Art. 15~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 15 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar, de maneira efetiva, a implantação e manutenção de todo o sistema da garantia da qualidade da empresa, participando ativamente, dentre outros procedimentos, do desenvolvimento do manual da qualidade, das auto inspeções, das auditorias externas nos fornecedores e dos programas de validação, com acesso a toda documentação pertinente.

SEÇÃO XI – DOS PRODUTOS ACABADOS

Art. 16 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar o cumprimento das exigências técnicas e regulatórias relativas à qualidade de todos os lotes de

produtos fabricados e distribuídos sob sua responsabilidade.

SEÇÃO XII – DAS RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS

~~Art. 17~~—Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 17 – O farmacêutico responsável técnico deve ser cientificado de qualquer reclamação técnica e sanitária relativa ao produto sob sua responsabilidade, bem como tomar conhecimento da investigação e das ações adotadas.

SEÇÃO XIII – DO RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

~~Art. 18~~—Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 18 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar que os registros de distribuição dos produtos sejam mantidos rigorosamente atualizados, para garantir a rastreabilidade dos lotes fabricados.

Parágrafo único – O farmacêutico responsável técnico deve participar da decisão de recolhimento de um lote de produto do mercado e deve participar do comitê de coordenação de recolhimento do produto, além de ser informado sobre qualquer outra ação efetuada.

SEÇÃO XIV – DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

~~Art. 19~~— Nova redação dada pela Resolução 621/2016

Art. 19 – O farmacêutico responsável técnico deve empreender esforços para o comprometimento de todas as pessoas envolvidas na adesão às BPF, participando das atividades relacionadas à qualidade do produto.

Parágrafo único - É necessária a efetiva comprovação do envolvimento do farmacêutico responsável técnico, conforme procedimentos escritos, como forma de evidenciar o seu compromisso no cumprimento das BPF

SEÇÃO XV – DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E REGULATÓRIA

~~Art. 20~~— Nova redação dada pela Resolução 621/2016

Art. 20 – É atribuição precípua do farmacêutico responsável técnico participar ativamente de toda e qualquer atividade, seja técnica ou regulatória, relacionada com os órgãos sanitários, devendo constar o seu parecer favorável em todas as decisões adotadas, como por exemplo pesquisa clínica, farmacovigilância, importação e exportação, registro de produtos, recebimento de inspeções, dentre outras”

SEÇÃO XVI – DA RESPONSABILIDADE CRIMINAL

Art. 21 – O farmacêutico responsável técnico ficará sujeito às sanções penais cabíveis, se comprovado o seu envolvimento em casos de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins profiláticos, terapêuticos ou de diagnóstico.

HISTORICO DA NORMA:

Alterada pela Resolução 584/2013

Alterada pela Resolução 621/2016

Resolução nº 415 de 29/06/2004
(D.O.U. de 09/07/2004)

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.

O Presidente do Conselho Federal de Farmácia, “ad referendum” do Plenário, no exercício das atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 e pela Resolução/CFF nº 330/98;

Considerando o disposto no Artigo 5º, Inciso XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais farmacêuticos no seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960;

Considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública promovendo ações que implementem a Assistência Farmacêutica em todos os níveis de atenção a saúde, conforme a alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o disposto na Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);

Considerando o previsto nos Decretos 20.377/31 e 85.878/81, bem como a Resolução/CFF nº 236/92;

Considerando a necessidade de assegurar condições adequadas para o Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde; resolve:

Art. 1º - É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, pela elaboração, implantação, execução, treinamento e gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros sujeitos envolvidos

Art. 2º - Define-se como Resíduos dos Serviços de Saúde, aqueles resultantes das atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 3º e que, por suas características, necessita de processos diferenciados no seu manejo, exigindo ou não o tratamento prévio à sua disposição final.

Art. 3º - Serviços de saúde são atividades relacionados com:

- 1 - Atendimento à saúde humana ou animal;
- 2 - Serviço de apoio a preservação da vida;
- 3 - Indústrias e serviços de pesquisa na área de saúde;
- 4 - Indústria farmacêutica e bioquímica;
- 5 - Serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo;
- 6 - Estabelecimento de ensino;
- 7 - Serviços de acupuntura;
- 8 - Serviço de tatuagem;
- 9 - Distribuidores e importadores de produtos farmacêuticos;
- 10 - Distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico “in vitro”;
- 11 - necrotérios;
- 12 - Funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação);
- 13 - drogarias;
- 14 - Farmácias, inclusive as de manipulação;
- 15 - Unidade de controle de zoonoses,
- 16 - Barreiras sanitárias;
- 17 - Unidades móveis de atendimento à saúde;
- 18 - Laboratórios analíticos de produtos para a saúde;
- 19 - Serviço de medicina legal e demais serviços relacionados ao atendimento à saúde que gerem resíduos perigosos.

Art. 4º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 09/07/2004

Resolução nº 433 de 26/04/2005

(D.O.U em 09/05/2005)

Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

Considerando a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/MS/ANVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico na área de Distribuição e Transporte apresentam situações específicas de acordo com os produtos comercializados e/ou transportados, necessitando de estabelecer critérios para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de transporte; resolve:

Artigo 1º - Regular as atividades do farmacêutico, em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde.

Artigo 2º - É atribuição do Farmacêutico em empresa de transporte de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e de produtos para a saúde:

I - Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
II - Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III - Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;

IV - Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;

V - Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;

VI - Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII - Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII - Elaborar procedimentos e rotinas para:

a - limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;
b - registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c - a atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d - registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e - desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f - notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Artigo 3º - É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I - Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II - Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes. Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais.

Artigo 4º - É atribuição do farmacêutico em transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde, quando do uso de motocicletas:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II - Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III - Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV - Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

V - Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 5º - A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do Conselho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 09/05/2005 - Seção 1, Pág. 184)

Resolução Nº 437 de 28/07/2005
(DOU DE 02.08.05)

Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 6º, alíneas “g”, “h”, “m” e “p” da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;e

Considerando o que dispõe o artigo 1º do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de julho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o Decreto nº 85.878 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 farmacêutica;

Considerando a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº GM/MS 3916 de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de medicamentos;

Considerando a Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre proteção do consumidor;

Considerando o que dispõe a RDC ANVISA nº 135, de 18 de maio de 2005, que estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir de sua embalagem original fracionável;

Considerando a Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF nº 300 de 30 de janeiro de 1997, que regulamenta o exercício profissional em farmácia de unidade hospitalar, clínicas e casa de saúde de natureza pública ou privada;

Considerando a Resolução CFF nº 308 de 02 de maio de 1997, que dispõe sobre a assistência farmacêutica em farmácia edrogarias;

Considerando a Resolução CFF nº 357 de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução CFF nº 417 de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF nº 431, de 17 de fevereiro de 2005, que dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos;

RESOLVE:

Art. 1º - É atribuição privativa do Farmacêutico os procedimentos para fracionar os medicamentos em farmácia.

Parágrafo único - Esta função é indelegável, sendo vedada sua execução por outros profissionais e auxiliares.

Art. 2º - O fracionamento de medicamentos somente é permitido em farmácia, inscrita na junta comercial de seu Estado com esta denominação, registrada e em situação regular no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição e com a licença e autorização do Órgão sanitário competente para esta atividade.

Art. 3º - Os farmacêuticos descumpridores desta norma serão apenados, nos termos da lei, pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do Conselho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U.
02/08/2005 – página 41

RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28/03/2008.

Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais; Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como “Anestésicos Gerais e Oxigênio”;

Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nítrico e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in vivo”, medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nítrico, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso, e a previsão do seu consumo;

Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar,
RESOLVE:

Artigo 1º - Adotar as seguintes referências:

BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73.

BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. DOU de 24/09/76.

BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99.

BRASIL. Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOU de 20/09/90.

BRASIL. Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei Nº. 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74.

BRASIL. Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77.

BRASIL. Decreto Nº. 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei Nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. DOU de 20/03/2002.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 11, da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. DOU de 30/01/2006. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução Nº. 338, de 6

de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU de 20/05/2004.
BRASIL. Ministério da Saúde (1999). Política Nacional de Medicamentos / Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 40p.

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle e garantia da qualidade, liberação do produto terminado que será utilizado como medicamento, produção nas filiais (enchimento), armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia analítica e processos, assuntos regulatórios relacionados às instalações de enchimento de gases medicinais, farmacovigilância e aos registros sanitários dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de controle e garantia de qualidade sobre as etapas de recebimento, armazenamento, expedição e transporte dos gases criogênicos medicinais com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

§ 4º - No caso de assistência domiciliar, onde o SAD desempenhe a função de empresa dispensadora de gases e misturas de uso terapêutico, compete ao farmacêutico, também, orientar o cuidador sobre o uso desses produtos.

Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um EAS ou a um SAD.

Artigo 6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 454, de 14 de dezembro de 2007.

JALDO DE SOUZA SANTOS - Presidente – CFF
Publique-se: Lérida Maria dos Santos Vieira Secretário-Geral – CFF

RESOLUÇÃO n.º 499 de 17/12/2008
(D.O.U DE 23/12/08)

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando o disposto no artigo 5.º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos

5.º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficiência da Lei Federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/ 60, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

Considerando a Lei Federal n.º 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal n.º 74.170/74, que regula a Lei no 5.991/73;

Considerando o Decreto Federal n.º 85.878/81, que regula a Lei nº 3.820/60 e atribui atividades aos farmacêuticos;

Considerando o Decreto n.º 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando que a Lei n.º. 8.080/90, em seu artigo 6º, inciso I, alínea d, estabelece que está incluída, ainda, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica;

Considerando a Lei Federal n.º 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 349, de 20 janeiro de 2000, que estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;

Considerando as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em setembro de 2003, que trata da qualidade da assistência farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos;

Considerando o disposto no Decreto n.º 5.775/06, que regula o fracionamento de medicamentos;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 477, de 28 de maio de 2008, que define Farmácia Comunitária como o estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza estatal ou privada, dirigido por profissional farmacêutico, destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou a dispensação de medicamentos magistrais, oficinais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde, RESOLVE:

CAPÍTULO I
DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Estabelecer que somente o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, poderá prestar serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias.

§ 1º Os serviços farmacêuticos de que trata o caput deste artigo são os seguintes:

I - Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos;

II - Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, utilizando-se de medidor portátil; **(Redação dada pela Resolução 505/09 publicada no D.O.U em 05/12/2008 - Seção 1, Pág. 152)**

III - Verificação de pressão arterial;

IV - Verificação de temperatura corporal;

V - Aplicação de medicamentos injetáveis;

VI - Execução de procedimentos de inalação e nebulização;

VII - Realização de curativos de pequeno porte;

VIII - Colocação de brincos;

IX- Participação em campanhas de saúde;

X- Prestação de assistência farmacêutica domiciliar.

§ 2º Os serviços realizados e os resultados obtidos deverão ser registrados, monitorados, avaliados e arquivados. **(Redação dada pela Resolução 505/09)**

§ 3º Outros serviços farmacêuticos, não especificados nesta Resolução, também poderão ser executados, desde que se situem no domínio da capacitação técnica, científica ou profissional. **(Redação dada pela Resolução 505/09)**

~~Art. 2º—(Revogado pela Resolução 505/99)~~

Art. 3º - Os serviços farmacêuticos realizados deverão ser registrados em formulário próprio (anexo II), em tantas vias quantas necessárias, sendo a original arquivada no estabelecimento farmacêutico, uma entregue ao usuário e as demais encaminhadas aos profissionais de saúde correspondentes, quando for o caso.

Art. 4º - Deverão ser estabelecidos, pela farmácia ou drogaria, os procedimentos operacionais padrão (POPs) correspondentes a cada um dos serviços farmacêuticos, devidamente acompanhados dos seus respectivos formulários.

§ 1º - Recomenda-se que os POPs sejam revisados, pelo menos anualmente, tendo em vista eventuais modificações nos procedimentos técnicos ou mudanças nos parâmetros de normalidade utilizados.

§ 2º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia poderão oferecer, a qualquer tempo, modelos de formulários, que poderão ser adaptados à realidade de cada estabelecimento farmacêutico.

CAPÍTULO II DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

SEÇÃO I

DO PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO E ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA

Art. 5º - O farmacêutico deverá estar em condições de realizar procedimentos que possibilitem a construção do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos, atendidos no estabelecimento farmacêutico.

Art. 6º - O perfil farmacoterapêutico é o registro cronológico das informações relacionadas à utilização de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada usuário, de modo a garantir o uso racional dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico a que se refere o caput deste artigo deve incluir informações relativas aos medicamentos, prescritos ou não, em especial as que se referem à dosagem, dose, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração, interações, reações adversas e aos parâmetros de monitorização de risco/benefício, bem como aquelas que dizem respeito ao consumo de álcool e de outras bebidas, uso de fumo, terapias alternativas e tipo de alimentação, além de outros fatores que possam interferir na resposta terapêutica.

Art. 7º - O perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento da terapêutica farmacológica permitem ao farmacêutico identificar, prevenir e solucionar problemas relacionados com a terapêutica farmacológica.

Parágrafo único - Os problemas relacionados com a terapêutica farmacológica de que trata o caput deste artigo referem-se a:

- I – Necessidade de um medicamento adicional;
- II – Uso de um medicamento que é desnecessário;
- III – Ausência de resposta terapêutica;
- IV – Utilização de dose subterapêutica;
- V – Presença de reação adversa a medicamento;
- VI – Emprego de superdose;

VII – Não adesão.

Art. 8º - Compete ao farmacêutico estabelecer as prioridades a serem adotadas para a seleção dos usuários, que terão os perfis farmacoterapêuticos elaborados e a terapêutica farmacológica devidamente acompanhada.

Parágrafo único – Dentre as prioridades referidas no caput deste artigo, destacam-se:

- I – Características do usuário;
- II – Tipo de enfermidade(s);
- III – Característica do(s) medicamento(s);
- IV – Quantidade de medicamentos.

Art. 9º - A farmácia deve dispor de local adequado, que assegure a privacidade necessária ao atendimento do usuário e a garantia do sigilo profissional.

SEÇÃO II DA DETERMINAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS

Art. 10 – Para a determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro dos testes, de modo a que sirvam para a validação da qualidade dos métodos e aparelhos usados para o rasteio. **(Redação dada pela Resolução 505/99)**

Art. 11 – O farmacêutico deverá, antes de realizar a determinação, esclarecer o usuário de que o procedimento se destina apenas à prevenção de enfermidades ou ao monitoramento do tratamento em curso, cabendo o devido preenchimento do anexo II.

Parágrafo único – Os resultados da determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose não poderão ser fornecidos como diagnóstico, sob qualquer hipótese. **(Redação dada pela Resolução 505/99)**

Art. 12 - No caso de identificação de qualquer alteração quantitativa dos parâmetros bioquímicos validados, o usuário deverá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

SEÇÃO III DA VERIFICAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL

Art. 13 – O farmacêutico deverá, antes da verificação da pressão arterial, esclarecer ao usuário que o procedimento tem o propósito de prevenir enfermidades ou monitorar o tratamento farmacológico.

Art. 14 – É facultada ao farmacêutico, para fins de verificação da pressão arterial, a manutenção de estetoscópio e esfigmomanômetro, ou de aparelhos eletrônicos, ficando os mesmos sob sua total responsabilidade.

Art. 15 – Os resultados da verificação da pressão arterial não poderão ser fornecidos como diagnóstico clínico, tampouco utilizados como parâmetros para a indicação ou prescrição de medicamentos.

Art. 16 – As verificações de pressão arterial deverão ser feitas com base nas técnicas preconizadas, sendo os resultados devidamente registrados em ficha e/ou carteira de hipertenso do usuário, caso o mesmo a possua.

Art. 17 – No caso de observação de qualquer alteração dos níveis pressóricos, o usuário deverá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

SEÇÃO IV

DA VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA CORPORAL

Art. 18 - O farmacêutico deverá, antes da verificação da temperatura corporal, esclarecer ao usuário que o procedimento tem o propósito de prevenir enfermidades ou monitorar o tratamento farmacológico.

Art. 19 - É facultada ao farmacêutico a verificação da temperatura corporal, para promover ações de informação e educação sanitária.

Parágrafo único: A avaliação das necessidades de autocuidados de saúde, incluindo as opções pelo uso de produtos farmacêuticos isentos de prescrição, deverá ser efetuada com base no interesse do usuário.

Art. 20 - No caso de observação de qualquer alteração da temperatura corporal, o usuário poderá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

SEÇÃO V

DA APLICAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

Art. 21 - As aplicações de medicamentos injetáveis em farmácias ou drogarias só poderão ser feitas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado, com autorização expressa do farmacêutico diretor ou responsável técnico.

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis.

Art. 22 - Só poderão ser aplicados medicamentos injetáveis, quando não houver qualquer dúvida em relação a sua qualidade.

Parágrafo Único - Caso o medicamento apresente características diferenciadas em sua cor ou odor, ou contenha corpo estranho em seu interior, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o fato ser notificado aos serviços de Vigilância Sanitária.

Art. 23 - Os medicamentos injetáveis só deverão ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado, cabendo o preenchimento do anexo II.

Art. 24 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, as aplicações de medicamentos injetáveis realizadas.

SEÇÃO VI

DA EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE INALAÇÃO E NEBULIZAÇÃO

Art. 25 - O farmacêutico deverá certificar-se de que os medicamentos a serem administrados estão de acordo com o receituário, cabendo o preenchimento do anexo II.

Art. 26 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, os procedimentos de inalação e nebulização realizados.

SEÇÃO VII

DA REALIZAÇÃO DE CURATIVOS DE PEQUENO PORTE

Art. 27 - Só poderão ser realizados pequenos curativos secos, na ausência de hemorragia arterial, em lesões cutâneas, onde não haja a necessidade de fazer suturas ou procedimentos mais complexos.

Art. 28 - É vedada a realização de lavagem de ouvido e também de curativos nas regiões ocular e do ouvido, nos

casos de infecção profunda ou abscesso, mordidas de animais, perfurações profundas e retirada de pontos, bem como de outros procedimentos que necessitem de atendimento ambulatorial ou hospitalar.

SEÇÃO VIII

DA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

Art. 29 - Será permitida ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições adequadas para este fim.

Art. 30 - Só poderá haver a colocação de brincos que estiverem devidamente acondicionados em embalagens estéreis, visando à proteção do usuário.

SEÇÃO IX

DA PARTICIPAÇÃO EM CAMPANHAS DE SAÚDE

Art. 31 - As farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde, destinadas à prestação de serviços de assistência farmacêutica e orientação sanitária, individual e coletiva, devidamente articuladas com o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 32 - As farmácias e drogarias, sob a coordenação ou supervisão do farmacêutico diretor ou responsável técnico, poderão participar de programas e campanhas promovidos por autoridades sanitárias ou pela sociedade civil, sobre promoção e proteção da saúde, prevenção de enfermidades e educação sanitária.

Parágrafo único - O farmacêutico diretor ou responsável técnico deverá comunicar, previamente, à autoridade sanitária local, sua participação na respectiva campanha, detalhando as atividades a serem desenvolvidas.

SEÇÃO X

DA PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR

Art. 33 - A prestação de assistência farmacêutica domiciliar, no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos e dos requisitos mínimos previstos neste regulamento, deve possibilitar a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS (Redação dada pela Resolução 505/99)

~~Art. 34 - (Revogado pela Resolução 505/99)~~

Art. 35 - Os casos omissos nesta Resolução e as questões de âmbito profissional nela envolvidas serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 36 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos

Presidente - CFF

ANEXO ÚNICO

(Conforme Resolução 505/2009 e 602/2014)

REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS

() Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica

Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose

Verificação de pressão arterial

Verificação de temperatura corporal

Aplicação de medicamentos injetáveis

Execução de procedimentos de inalação e nebulização

Realização de curativos de pequeno porte

Colocação de brincos

Prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Outros serviços farmacêuticos

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome: _____

_____ Idade: _____ Gênero: _____

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social:

Nº do CNPJ:

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Local e data

Farmacêutico CRF Nº: _____

(carimbo e assinatura)

Artigo 8º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se:

LÉRIDA MARIA DOS SANTOS VIEIRA

Secretária-Geral – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em
23/12/2008 - Seção 1, Pág. 164

HISTÓRICO DA NORMA:

Alteração pela Resolução 505/09

Alteração pela Resolução 602/14 - Revoga o Anexo I da Resolução/CFF nº 505, que tratava do “Requerimento de autorização para prestação de serviços farmacêuticos”.

RESOLUÇÃO Nº 507 DE 24/06/2009

Institui a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF).

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º alínea “g” da Lei n.º 3.820/60;

CONSIDERANDO o Decreto 85.878/81 que estabelece normas para execução da Lei 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico;

CONSIDERANDO as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia que normatizam as atribuições profissionais; C

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar as atividades que implicam ou exijam a participação efetiva de profissional habilitado;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar a prestação de serviços por farmacêuticos autônomos;

CONSIDERANDO que inúmeros farmacêuticos exercem atividades em locais onde já existe responsável técnico e que não tem anotado a sua atividade profissional no Conselho Regional de Farmácia, RESOLVE:

Art. 1.º – Instituir a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF), na ficha cadastral do farmacêutico, de caráter opcional, para os farmacêuticos no exercício de atividades profissionais, prestação de serviços e elaboração de Planos ou Programas específicos inclusive quando exercidas junto a estabelecimentos dispensados de registro nos Conselhos Regionais de Farmácia, nos termos da Lei 6839/80.

Art. 2.º - A AAPF é um documento comprobatório de que o farmacêutico tem qualificação profissional para responder pela atividade desenvolvida.

Parágrafo único – A comprovação da qualificação profissional será realizada pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) a partir de documentos protocolados pelo farmacêutico,

Art. 3.º - A Certidão de Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico será emitida pelo CRF onde o profissional estiver inscrito.

§ 1.º - Para emissão da AAPF, o farmacêutico deverá apresentar, em caso de contrato com empresas, os seguintes documentos:

a) documento comprobatório dos dados da empresa (razão social, endereço e ramo de atividade), podendo ser o cartão do CNPJ, o Original ou Cópia autenticada do Contrato Social, estatuto, ou documento equivalente da empresa arquivada na junta comercial ou cartório de títulos e documentos;

b) vínculo de trabalho entre o farmacêutico e a empresa, seja carteira de trabalho e previdência social assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou contrato social que comprove a sociedade do profissional na empresa;

c) declaração com a descrição das atividades e do tipo de serviço prestado.

§ 2.º - Para emissão da AAPF, o farmacêutico deverá apresentar, em caso de contrato com pessoas físicas, os seguintes documentos:

a) vínculo de trabalho entre o farmacêutico e a pessoa física através de contrato de prestação de serviços;

b) declaração com a descrição das atividades e do tipo de serviço prestado.

Art. 4.º - As AAPFs emitidas pelos Conselhos Regionais de Farmácia terão a validade de 1 ano ou enquanto perdurar o contrato entre o contratante e o farmacêutico.

Parágrafo único - Será cobrado pelo CRF o valor equivalente a 50% da taxa de Certidão Pessoa Física.

Art. 5.º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

RESOLUÇÃO nº 516 de 26/11/2009.

Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) no uso das atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competências dos profissionais farmacêuticos, conforme as necessidades futuras;

CONSIDERANDO que o farmacêutico é um profissional da saúde capacitado a exercer sua perícia técnica nas suas diferentes áreas de sua formação;

CONSIDERANDO que a Acupuntura é uma técnica da Medicina Tradicional Chinesa, a qual apresenta paradigma diverso da medicina alopática;

CONSIDERANDO que a Medicina Tradicional Chinesa possui os seus próprios princípios de diagnóstico energético, prognósticos e tratamentos;

CONSIDERANDO a necessidade de definir a atuação do farmacêutico no exercício da Acupuntura, conforme os termos da Resolução do CFF nº 353, de 23 de agosto de 2.000;

CONSIDERANDO a necessidade de definir a atuação do farmacêutico como especialista da prática integral da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, que contemple: acupuntura; moxabustão; aplicação de ventosas; ventosas com sangria superficial; sangria superficial; eletroacupuntura; laseracupuntura; aurículoacupuntura e auriculoterapia; indicação assistida das fórmulas magistrais chinesas e das ervas chinesas no contexto filosófico energético da medicina tradicional chinesa, e outras técnicas que venham a serem inseridas;

CONSIDERANDO que a Acupuntura se propõe a manter a saúde ou tratar os distúrbios das pessoas e, tradicionalmente, é realizada mediante a inserção de agulhas, sendo que a escolha e a estimulação dos pontos estão baseadas nos princípios filosóficos milenares da Medicina Tradicional Chinesa, que são considerados estímulos não invasivos;

CONSIDERANDO que o acupunturista estuda integralmente o ser humano nos seus aspectos físico, mental e energético/espiritual, utilizando métodos de avaliação energética, com todo o seu embasamento teórico tradicional e com toda a sua visão holística;

CONSIDERANDO que a Acupuntura teve sua eficácia comprovada por meio de inúmeros trabalhos científicos, publicados e indexados nas bases de dados científicas, com referência a diversos quadros nosológicos;

CONSIDERANDO que a Organização Mundial de Saúde (OMS), após a Conferência de 1.978 realizada em Alma-Ata, declarou a importância dos “cuidados primários de saúde” no projeto “Saúde Para Todos no Ano 2.000” e, considerando que a saúde é um direito humano fundamental e que os governos têm a obrigação

de proporcioná-la à sua população, sendo que a medicina convencional não é acessível para grande parcela da população e, portanto, os cuidados primários de saúde seriam compostos também de práticas não convencionais e métodos terapêuticos populares aceitos pelas comunidades;

CONSIDERANDO a Portaria nº 971/MS, de 3 de maio de 2.006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), reconhecendo a Acupuntura, dentre outras técnicas, onde o farmacêutico acupunturista integra equipe multidisciplinar, RESOLVE:

Art. 1º - O farmacêutico, no exercício de suas atividades profissionais no âmbito da técnica de Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, deverá realizá-la em espaço específico e adequado à sua atividade, que poderá ser denominada de Consultório ou Sala de Acupuntura e, como parte de equipe multiprofissional de saúde em hospitais, em unidades básicas de saúde, em clínicas, em entidades similares, seguir técnicas específicas padronizadas e recomendadas pela OMS e pela prática da Medicina Tradicional Chinesa, desde que apresente ao respectivo Conselho Regional de Farmácia, título, diploma, ou certificado de conclusão de curso em nível de pós-graduação “lato sensu” ou “estricto sensu” expedido por universidade, faculdade, instituição de ensino superior ou entidade de acupuntura reconhecida pelo CFF.

Art. 2º - O título de especialista em Acupuntura será expedido ao farmacêutico que for aprovado e homologado pelo CFF, conforme os termos da Resolução nº 444, de 27 de abril de 2.006, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 3º - O Consultório ou Sala de Acupuntura, espaço físico independente, privativo, localizado em hospitais, clínicas públicas ou privadas, bem como unidades básicas de saúde, postos de saúde municipais e/ou estaduais, centros de referências ou outros equivalentes, obedecerá critérios de higiene e desinfecção já estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, de 21 de fevereiro de 2.002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício das atividades da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, informará previamente ao paciente sobre todos os procedimentos a que será submetido, seus embasamentos filosóficos, científicos e técnicos.

Art. 5º - O farmacêutico, no exercício de suas atividades da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, manterá sob sigilo ético a ficha de atendimento do paciente, contendo as informações básicas e a evolução do tratamento.

Art. 6º - O farmacêutico acupunturista está capacitado para chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais sobre acupuntura em universidades públicas e ou privadas, institutos de pesquisas e assemelhados.

Art. 7º - O farmacêutico poderá exercer, além da Acupuntura, outras atividades em especialidades farmacêuticas, porém em espaço físico específico, obedecida a legislação pertinente.

Art. 8º - Consideram-se, para os fins desta Resolução, os conceitos das técnicas terapêuticas em Medicina

Tradicional Chinesa e a bibliografia recomendada
contidas no anexo.

Art. 9º - Esta resolução entra em vigor na data da sua
publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

RESOLUÇÃO Nº 536 DE 25/08/2010

Dá nova redação aos artigos 2º, 3º, 4º e 5º da Resolução/CFF nº 401 de 20 de novembro de 2003.

O Conselho Federal de Farmácia, no exercício de suas atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, do artigo 6º, da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960; RESOLVE:

Art. 1º - Os artigos 2º, 3º, 4º e 5º da Resolução/CFF nº 401 de 20 de novembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União de 03/12/03, Seção 1, p. 122, passam a ter a seguinte redação:

“Art. 2º - O farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica é detentor de competência legal e técnico-científica para executar coleta de secreções, raspados e escovados em todo o corpo humano.

*Art. 3º - O farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica é legalmente habilitado para emitir laudos citopatológicos de qualquer amostra biológica.
Parágrafo único. É facultado ao farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica emitir sugestões de caráter técnico-científico em seus laudos citopatológicos.*

Art. 4º - O farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica tem competência legal e técnico-científica para executar controle e ou monitoramento interno e externo da qualidade em Citopatologia.

Art. 5º - Considera-se habilitado para exercer as atividades de Citopatologia ou Citologia Clínica os farmacêuticos que comprovarem junto ao CRF da jurisdição, o exercício da Citopatologia ou Citologia Clínica em data anterior ao dia 3 de dezembro de 2003 e os egressos de Cursos de Especialização em Citopatologia ou Citologia Clínica oferecidos pelas entidades abaixo relacionadas, desde que os cursos sejam credenciados pelo Conselho Federal de Farmácia:

I – Instituições de Ensino Superior reconhecidas pelo Ministério da Educação;

II – Associações, sociedades e institutos de natureza científica, que congreguem farmacêuticos;

III – Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, através de suas Comissões de Ensino.”

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Jaldo de Souza Santos

Presidente – CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira

Secretária-Geral – CFF

Histórico da norma:

Resolução 401/2003 - Ratifica a competência legal do

farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica executar exames citopatológicos e dá outras providências.

Resolução 414/2004 - Dá nova redação ao artigo 6º, da Resolução nº 401, de 20 de novembro de 2003, dando outras providências

Resolução nº 539 de 22/10/2010
(D.O.U de 9/11/2010)

Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga a liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Considerando a Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1.998, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1.932, que regula o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1.977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação / Câmara de Educação Superior (CNE/CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, que estabelece que a formação do farmacêutico objetiva dotá-lo de competências e habilidades na atenção à saúde, apto a desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

Considerando a Resolução CFF nº 100, de 30 de setembro de 1972, que dispõe sobre a indicação do número de inscrição profissional em rótulos, documentos e impressos;

Considerando a Resolução CFF nº 236, de 25 de setembro de 1992, que dispõe sobre as atribuições afins do profissional farmacêutico, farmacêutico-industrial e farmacêutico-bioquímico, e privativas destes últimos; Considerando a Resolução CFF nº 433, de 26 de abril de 2005, que regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde;

Considerando que o sistema de fiscalização do exercício das atividades profissionais, do que a Farmácia não constitui uma exceção, é integrado tanto pelos órgãos governamentais, como pelos Conselhos Federais e Regionais das categorias respectivas, compondo um sistema harmônico entre si, sem colisão e respeitadas as atribuições de cada um, **RESOLVE:**

Art. 1º - O farmacêutico com exercício nos Órgãos de Vigilância Sanitária deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua respectiva jurisdição, na forma do artigo 13 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960.

Art. 2º - A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica é de responsabilidade privativa do farmacêutico, devendo-se manter supervisão direta, não se permitindo delegação.

Art. 3º - É privativa do farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

- a) Dispensação, fracionamento e manipulação de medicamentos magistrais, fórmulas magistrais e farmacopecias;
- b) manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

e) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

f) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza; de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

g) a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

§ 1º - Constitui-se atividade privativa do farmacêutico, a fiscalização profissional, técnica e sanitária nos estabelecimentos que distribuem e/ou transportem medicamentos e demais produtos farmacêuticos, incluindo empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais (embarcações, aviões, portos e aeroportos), que transportam produtos farmacêuticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§ 2º - Nos trabalhos e documentos que subscrever, envolvendo o exercício profissional, o farmacêutico deve indicar, obrigatoriamente, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a que pertence, seguido do número de sua inscrição no Conselho da sua jurisdição.

Art. 4º - É atividade afim ao farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais;

k) tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias.

Art. 5º - Ao farmacêutico no exercício da fiscalização sanitária são garantidas as atribuições e prerrogativas do artigo 151 do Decreto Federal regulamentador nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Art. 6º - O desenvolvimento das atividades do farmacêutico em Vigilância Sanitária encerrará ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, as quais deverão estar integradas aos processos de trabalho voltados ao controle de riscos relacionados aos produtos, serviços, vigilância ambiental e saúde do trabalhador.

Art. 7º - As atividades do farmacêutico na Vigilância Sanitária são exercidas na forma do anexo I desta resolução.

Art. 8º - Para fins desta resolução, são considerados os seguintes bens e produtos e serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pelo farmacêutico atuante em órgãos de Vigilância Sanitária:

I – Bens e produtos

a) medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

b) alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

e) conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

f) equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

g) imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

h) órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

i) radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

j) cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

k) quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

II – Serviços

a) aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

b) as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Art. 9º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão, através de convênios ou congêneres, incentivar e fomentar ações conjuntas de fiscalização com os Órgãos de Vigilância Sanitária, Órgãos de Defesa do Consumidor e outros que exerçam poder de polícia atinente às atividades descritas nesta resolução, bem como seu fiel cumprimento, observância e fiscalização.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do CFF

ANEXO I

DAS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º - Compete ao farmacêutico, o desenvolvimento das seguintes ações, atividades e serviços em Vigilância Sanitária:

I - EM INFORMAÇÃO, EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE

a) desenvolver estratégias de comunicação e informação permanente com a sociedade, com abrangência inter e intrassetorial, incluindo usuários, setor regulado, gestores, profissionais de saúde e trabalhadores;

b) criar canais de comunicação com a sociedade, para disseminação de informações junto aos diversos segmentos da população;

c) capacitar conselheiros, gestores, profissionais de saúde e a população em geral, com vistas à criação de uma consciência sanitária;

d) desenvolver uma política de comunicação na perspectiva de ampliar e fortalecer o controle social e os movimentos populares, para divulgar instrumentos de defesa do cidadão, tais como, legislação sanitária, Código do Consumidor, boletins, informativos, alertas, palestras, cartilhas e outros;

e) promover campanhas educativas relacionadas à Vigilância Sanitária nos meios de comunicação e canais alternativos;

f) articular-se com as áreas da saúde e desenvolver estratégias de comunicação junto aos gestores, Secretárias de Governo, instituições de ensino, Conselhos, Comissões Técnicas e Instâncias Colegiadas do Sistema Único de Saúde (SUS), Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, para discutir a importância das ações de Vigilância Sanitária;

g) elaborar materiais educativos e informativos, estudos e pesquisas que promovam o conhecimento científico e tecnológico no âmbito da Vigilância Sanitária;

h) promover a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas em Vigilância Sanitária;

i) organizar e compartilhar as informações relacionadas ao conhecimento técnico e científico em Vigilância Sanitária;

j) coordenar e gerir sistemas de informação e bancos de dados de informações técnicas, científicas, regulatórias, legislativas e jurídicas para suporte às práticas do serviço e compartilhamento de informações relacionadas ao conhecimento técnico e científico em Vigilância Sanitária;

k) participar de ações e estratégias que promovam o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em serviços de saúde;

II - EM GESTÃO E GERENCIAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

a) planejar, coordenar, acompanhar e avaliar as ações e atividades de Vigilância Sanitária;

b) articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional, com a estruturação e organização dos serviços de Vigilância Sanitária;

c) coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano de Ação em Vigilância Sanitária e a execução orçamentária e financeira;

d) manter atualizados os instrumentos de gestão, no que couber;

e) coordenar o monitoramento e a avaliação dos projetos, ações e atividades de Vigilância Sanitária;

f) promover a integração institucional com demais órgãos públicos e entidades, para o fortalecimento da gestão e participação social;

g) estabelecer e verificar o cumprimento de padrões, indicadores e metas no gerenciamento dos recursos, projetos e ações;

h) desenvolver, controlar e manter uma base de dados de ações históricas e geração de relatórios;

i) manter atualizado o sistema de informações para subsidiar o planejamento e tomada de decisões em Vigilância Sanitária;

j) adequar os processos de trabalho para ampliar a capacidade de resolução das ações e atividades, segundo critérios de eficiência, eficácia e efetividade;

k) harmonizar procedimentos de rotinas e identificação de ferramentas visando o melhor desempenho das ações;

l) estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de Vigilância Sanitária;

m) elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades executadas;

n) promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações, denúncias, queixas e sugestões dos usuários.

III - DOS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Art. 2º - São considerados instrumentos de suporte à gestão de Vigilância Sanitária:

a) Cadastro dos estabelecimentos - Consiste na identificação e registro dos dados de interesse da Vigilância Sanitária, relacionados aos estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da Saúde.

b) Plano de Ação - Instrumento norteador das ações, estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária, constituído de diagnóstico situacional, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo das ações e estabelecimentos a serem fiscalizadas, do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infra-estrutura existente e necessária

(estrutura organizacional, física, pessoal, equipamentos, recursos materiais e financeiros, insumos e outros). Com base no diagnóstico, deverão ser estabelecidas prioridades, ações programáticas, metas, estratégias de implantação ou de implementação das ações, cronograma e indicadores de avaliação.

c) Sistema de Informação - Conjunto de dados com o propósito de gerar informações, para dar suporte à gestão, subsidiar o planejamento, controle e avaliação do impacto das intervenções e das ações, para tomada de decisões.

d) Inspeção Sanitária - Atividade desenvolvida por profissionais com competência técnica e legal, com a finalidade de avaliar o cumprimento da legislação vigente pelos estabelecimentos farmacêuticos, estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse à saúde, estabelecimentos de produtos para saúde/correlatos, de cosméticos, de produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, e outros de interesse à saúde, condições ambientais e de trabalho, dentro dos padrões técnicos estabelecidos na legislação sanitária.

e) Relatório Técnico de Inspeção - Instrumento de valor legal para fins de comprovação da verificação das condições sanitárias, das boas práticas pelos estabelecimentos, no fiel cumprimento da legislação vigente.

f) Investigação Sanitária de Eventos - Atividade desenvolvida por profissionais com competência técnica e legal, com finalidade de expressar juízo de valor sobre determinada situação a ser investigada: reações adversas e queixas técnicas; acidentes de trabalho; infecções hospitalares; desvios de qualidade envolvendo toda a cadeia de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

g) Monitoramento de Produtos e Serviços - Ações desenvolvidas de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle, bem como, dimensionar os riscos, resultados e impactos, em relação a produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária, dentro dos padrões técnicos estabelecidos na legislação sanitária.

III – EM VIGILÂNCIA DE PRODUTOS

a) verificar o cumprimento das Boas Práticas pelos estabelecimentos sujeitos a Vigilância Sanitária;

b) coordenar, supervisionar e controlar as atividades relativas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, organização de procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de Vigilância Sanitária de produtos;

c) propor a concessão de registro, alteração, revalidação, retificação, dispensa ou cancelamento para os produtos previstos na legislação sanitária;

d) coordenar, fiscalizar, controlar e supervisionar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à Vigilância Sanitária de produtos.

e) analisar e emitir parecer técnico no âmbito da Vigilância Sanitária;

f) fiscalizar e monitorar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à Vigilância Sanitária, na área de sua competência;

g) propor concessão, alteração e cancelamento de Licença, Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de Funcionamento de empresas de importação,

fabricação, exportação, transporte, distribuição, armazenagem, embalagem, reembalagem, fracionamento e comercialização de insumos farmacêuticos, medicamentos e de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

h) manter atualizado cadastro de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;

i) propor a realização de eventos e intercâmbio técnico-científico na sua área de competência;

j) propor a instauração de processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

k) promover análise técnica dos processos administrativos instaurados pelas autoridades competentes e propor ou executar as penalidades previstas na legislação vigente;

l) acompanhar a tramitação de processos administrativos;

m) receber, acompanhar e avaliar as notificações de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;

n) elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

o) estabelecer e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar riscos referentes ao manuseio, preparação, industrialização e uso de matéria-prima em produtos;

p) estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos e adotar medidas corretivas;

q) coordenar, no âmbito da farmacovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância e tecnovigilância, o acompanhamento, o controle, a avaliação e a validação de controle de eventos e reações adversas;

r) controlar, monitorar e avaliar os relatórios e demais documentos referentes à utilização de medicamentos sujeitos a controle especial.

IV – EM VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

a) coordenar e avaliar as ações de Vigilância Sanitária de serviços de Saúde;

b) elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;

c) estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes às tecnologias em serviços de saúde; d) analisar, emitir e assinar parecer técnico;

e) elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

f) divulgar e disseminar informações e publicações relativas ao controle de infecções e iatrogenias em serviços de saúde;

g) elaborar, padronizar indicadores e monitorar as infecções e os eventos adversos em serviços de saúde;

h) investigar a ocorrência de eventos adversos em serviços de saúde;

- i) fiscalizar, monitorar, analisar e investigar as notificações visando ações com a finalidade de impedir ou minimizar o dano;
- j) monitorar o comércio e utilização dos produtos em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- k) coordenar o acompanhamento, o controle, a avaliação de reações adversas, ausência de eficácia ou desvio de qualidade em decorrência do uso dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária;
- l) coordenar as ações de inspeção na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos;
- m) fiscalizar e monitorar atividades e o cumprimento da legislação ou de risco à saúde, nos estabelecimentos de saúde ou de interesse à saúde;
- n) avaliar tecnologias para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos;
- o) planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de notificação em produtos para saúde;
- p) monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde;
- q) monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- r) incentivar a notificação em Vigilância Sanitária no desvio da qualidade de produtos para saúde e gerenciar as informações sobre notificação em Vigilância Sanitária de produtos para saúde;
- s) analisar e deferir ou indeferir pedido de aprovação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

V – EM VIGILÂNCIA AMBIENTAL

- a) identificar, cadastrar e inspecionar permanentemente as diversas formas de abastecimento de água;
- b) fiscalizar e monitorar o sistema de abastecimento de água, análise e controle da qualidade da água para consumo humano, qualidade do ar e do solo;
- c) identificar os efeitos agudos e crônicos decorrentes da contaminação do ar;
- d) avaliar os efeitos da poluição atmosférica sobre a saúde das populações expostas;
- e) comunicar à população sobre os riscos à saúde associados à contaminação atmosférica;
- f) fornecer elementos para orientar as políticas nacionais e locais de proteção da saúde da população frente aos riscos decorrentes da poluição atmosférica e ambiental;
- g) executar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, vigilância e controle de fatores biológicos, contaminantes ambientais e as questões de saúde relacionadas aos desastres e acidentes com produtos perigosos, informação de fatores biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios, animais peçonhentos), qualidade da água para consumo humano, poluentes ambientais físicos e químicos que possam interferir na qualidade da água, ar e solo e os riscos decorrentes de desastres naturais e acidentes com produtos perigosos;
- h) elaborar laudos técnicos e realizar perícias técnico-legais relacionados ao tratamento da água, em todos os

seus aspectos físicos, químicos, físico-químicos e microbiológicos.

VI - EM VIGILÂNCIA DA SAÚDE DO TRABALHADOR

- a) elaborar e atuar nas políticas de segurança no trabalho e saúde ocupacional;
- b) identificar processos, elaborar levantamentos e mapeamento de riscos, impactos referentes às atividades de segurança no trabalho, saúde ocupacional e avaliação de riscos à saúde do trabalhador;
- c) identificar, estabelecer, implementar, operacionalizar e avaliar procedimentos e operações associadas a segurança no trabalho e saúde ocupacional;
- d) gerenciar projetos, coordenar equipes e participar de auditorias, inclusive exercendo funções de auditor-líder;
- e) realizar análises críticas para assegurar contínua pertinência, adequação e eficácia das ações de segurança no trabalho e saúde ocupacional;
- f) promover programas destinados à capacitação da comunidade e dos trabalhadores, visando à melhoria e ao controle efetivo sobre segurança no trabalho e saúde ocupacional.

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretária-Geral – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 9/11/2010, Seção 1, Página 85

Resolução nº 542 de 19/01/2011
(D.O.U 28.01.11)

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, nos termos da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga a liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1.977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1.931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1.998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE)/Câmara de Educação Superior (CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2.002, que Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, estabelecendo que a formação do farmacêutico objetiva dotá-lo de competências e habilidades na atenção à saúde, apto a desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

Considerando a Resolução CFF nº 349, de 20 de janeiro de 2.000, que estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando a Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2.004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 499, de 17 de dezembro de 2.008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 505, de 23 de junho de 2.009, que revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10 e 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 27, de 30 de março de 2.007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 44, de 17 de agosto de 2.009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 44, de 26 de outubro de 2.010, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação;

Considerando os termos da II Sessão da CCCLXXIX Reunião Plenária do Conselho Federal de Farmácia,

RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições privativas do farmacêutico a dispensação e o controle de antimicrobianos.

Parágrafo único – O farmacêutico poderá atribuir a escrituração das receitas de antimicrobianos a empregado por ele treinado e sob sua estrita supervisão, o qual se limitará a digitação e inserção de dados, permanecendo a conferência e a transmissão como atividade privativa e

indelegável do farmacêutico. (Redação dada pela Resolução 571/13)

Art. 2º - A dispensação de medicamentos antimicrobianos, de venda sob prescrição, somente poderá ser efetuada mediante a apresentação de receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, prescrito em duas vias, sendo a 2ª via retida no estabelecimento farmacêutico e a 1ª via devolvida, atestada pelo farmacêutico, como comprovante do atendimento. (Redação dada pela Resolução 545/11)

Parágrafo único – Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos antimicrobianos ou que se apresentem em código, sigla ou número.

Art. 3º - A atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de antimicrobianos ao paciente/usuário, sendo esta uma atividade privativa e que deve constar de orientações sobre o correto uso desses medicamentos.

§ 1º - No ato da dispensação de qualquer antimicrobiano, o farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente/usuário o benefício do tratamento. Deve, ainda, certificar-se de que o paciente/usuário não apresenta dúvidas a respeito de aspectos, como:

- I - motivos da prescrição, contraindicações e precauções;
- II - posologia (dosagem, dose, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração);
- III - modo de ação;
- IV - reações adversas e interações;
- V - duração do tratamento;
- VI - condições de conservação guarda e descarte.

§ 2º - O farmacêutico, no ato da dispensação de qualquer antimicrobiano, deve considerar que a educação/orientação ao paciente/usuário é fundamental não somente para a adesão ao tratamento, como também para a minimização de ocorrência de resistência bacteriana.

§ 3º – Para otimizar a dispensação, o farmacêutico deverá ser capaz de tomar atitudes, desenvolver habilidades de comunicação e estabelecer relações interpessoais com o paciente/usuário.

§ 4º - O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos antimicrobianos, de acordo com as necessidades individuais do paciente/usuário.

§ 5º - Após a devida orientação, o farmacêutico poderá registrar no Sistema de Monitoramento de Serviços Farmacêuticos - SMSF o serviço prestado, entregando a segunda via ao paciente/usuário do Registro ou da Declaração dos Serviços Farmacêuticos Realizados.

Art. 4º - É facultada a administração de antimicrobianos injetáveis de venda sob prescrição, pelo farmacêutico ou sob sua supervisão, nas farmácias e drogarias, desde que

haja prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente

HISTORICO DA NORMA:

Alterada pela Resolução 545/11 - Dá nova redação ao artigo 2º da Resolução nº 542/11 do Conselho Federal de Farmácia.

Alterada pela Resolução 571/13- Dá nova redação ao parágrafo único, do artigo 1º da Resolução CFF nº 542, de 19 de janeiro de 2011, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle dos antimicrobianos.

RESOLUÇÃO Nº 549, de 25/08/2011

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 6º da Lei n. 3.820 de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, que estabelece em seu artigo 16, inciso XIX, o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 9.656 de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que cria Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 12.401 de 28 de abril de 2011, que altera a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO o Decreto-Lei n. 79.094 de 05 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

CONSIDERANDO a Portaria GM n. 939 de 18 de novembro de 2008, que publica o cronograma previsto no item da 32.2.4.16 da Norma Regulamentadora n. 32 (NR – 32), aprovada pela Portaria TEM n. 485 de 11 de novembro de 2005, publicada na Seção I do Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2005, aprovado pela Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR – 32;

CONSIDERANDO a Portaria MS n. 4.283 de 31 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia hospitalar no âmbito dos hospitais;

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 59 de 27 de junho de 2000, que institui e implementa requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do

consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

CONSIDERANDO a RDC n. 185 de 22 de outubro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

CONSIDERANDO a RDC n. 206 de 17 de novembro de 2006, que estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento;

CONSIDERANDO a RDC n. 156 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a RE n. 2.605 de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados;

CONSIDERANDO a RE n. 2.606 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Norma Regulamentadora n. 32 de 11 de novembro de 2005, do Ministério do Trabalho e Emprego, que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamenta, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21º, inciso XXIV e 22º, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal n. 3.820 de 11 de novembro de 1960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

CONSIDERANDO as múltiplas funções do farmacêutico na farmácia hospitalar e serviços de saúde, e a necessidade de sistematizar procedimentos e ampliar o controle nos processos que envolvem a farmacoterapia promovendo o uso racional e seguro dos produtos médicos;

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar a prática da gestão de produtos para a saúde, quando exercida por farmacêuticos; RESOLVE:

Art. 1º - Definir as atribuições do farmacêutico na gestão de produtos para a saúde.

Art. 2º - Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições: I. Produtos para a saúde: aqueles definidos como correlatos estabelecidos nas Leis n. 5.991/1973, n. 6.360/1976 e Decreto n. 79.094/77 que compreendem os produtos médicos, definidos na RDC n.

185/2001, compostos pelos equipamentos e materiais de uso em saúde, e os produtos para diagnósticos de uso in vitro, definidos na RDC n. 206/2006;

II. Produtos médicos: são os produtos para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, serem auxiliados em suas funções por tais meios.

Art. 3º - O farmacêutico, no exercício das atividades de gestão dos produtos para a saúde, deverá:

- a) Atuar como membro efetivo da Comissão de Farmácia e Terapêutica, propondo a inclusão e exclusão, dos produtos médicos, no processo de seleção e padronização;
- b) Implementar ações que permitam a previsão e a provisão dos estoques, por meio das ferramentas de logística, que assegurem o correto abastecimento da instituição onde atua;
- c) Participar ativamente nos processos de aquisição, por meio de:
 - Especificação técnica detalhada dos produtos para a saúde;
 - Seleção e avaliação de desempenho de fornecedores com base em parâmetros sanitários e técnicos que assegurem a disponibilidade de produtos com comprovada eficácia, efetividade e segurança;
 - Avaliação da documentação técnica dos fornecedores e dos produtos para a saúde;
 - Interface com os outros profissionais de saúde, que compõem a equipe multiprofissional, para a avaliação técnica dos produtos para a saúde;
- d) Receber e conferir para garantir a procedência, condições de transporte e outros fatores que possam comprometer a qualidade dos produtos adquiridos;
- e) Adotar ações de armazenamento, guarda e conservação, de acordo com as boas práticas de armazenamento e recomendações específicas, fornecidas pelos fabricantes, para os produtos para a saúde que assim o exigirem;
- f) Promover a distribuição dos produtos para a saúde, de forma conjugada com os medicamentos, quando estes últimos necessitarem, de forma a assegurar o seu uso racional;
- g) Adotar medidas para garantir a rastreabilidade dos produtos para a saúde, em conformidade com a RDC n.º59/2000, com foco na melhoria dos processos assistenciais e para a segurança do paciente;
- h) Assegurar, junto aos fornecedores e, em conformidade com a Portaria GM n. 939/2008, o adequado treinamento para os profissionais de saúde que trabalham com os produtos para a saúde que contêm dispositivos de segurança;
- i) Atuar na Gestão de Riscos e acompanhar a utilização dos produtos para a saúde, registrando e notificando as queixas técnicas e eventos adversos para a Vigilância Sanitária, promovendo um trabalho efetivo de tecnovigilância, que se traduza em aumento da segurança para o paciente;

j) Atuar na Comissão Multiprofissional de Gerenciamento dos Resíduos de Saúde, de forma a assegurar o correto tratamento dos resíduos sólidos originários dos produtos médicos;

k) Atuar na Comissão Multiprofissional de Reprocessamento dos Produtos Médicos, nas instituições hospitalares, em conformidade com as exigências da RDC n.º156/2006 e suas respectivas REs n.º2.605/06 e 2.606/06, e suas atualizações, de forma a garantir a integridade daqueles produtos passíveis de reprocessamento, com o objetivo de oferecer maior segurança ao paciente;

l) Atuar no Serviço de Controle de Infecções Hospitalares (SCIH), por meio de mecanismos que controlem a utilização dos produtos médicos empregados em procedimentos invasivos;

m) Participar dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) dos produtos para a saúde, produzindo relatórios e definindo indicadores que forneçam subsídios, aos gestores, para definição quanto à incorporação de novas tecnologias;

n) Desempenhar atividades de auditoria, com foco na utilização dos produtos médicos, nos sistemas de avaliação e controle efetuados pelo setor público, privado (operadoras de planos de saúde) e em auditorias para acreditação, premiações de qualidade e consultorias;

o) Acompanhar e atuar junto às equipes dos Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT) e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), dentro dos estabelecimentos, auxiliando na avaliação dos riscos, químicos e biológicos, frente aos cuidados com os profissionais do estabelecimento propondo e implantando ou implementando medidas para minimização dos mesmos em conformidade com as exigências do Ministério do Trabalho.

Art. 4º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 555 DE 30/11/2011

Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei 3.820, de 11 de novembro de 1.960, e

Considerando que o farmacêutico tem o dever de registrar de forma clara e ordenada as informações resultantes do processo de assistência farmacêutica, compreendendo a orientação farmacêutica ao paciente e à equipe de saúde; e que essa assistência abrange pacientes ambulatoriais, internados, em regime de hospital-dia – incluindo serviços especializados, como oncologia, cuidados paliativos e medicina nuclear – e, ainda, pacientes em regime de assistência domiciliar;

Considerando que no processo de análise da prescrição e da elaboração do perfil farmacoterapêutico do paciente são identificados problemas relacionados a medicamentos (PRM), reações adversas a medicamentos (RAM), interações medicamentosas e erros de medicação;

Considerando que o prontuário é um importante documento para a assistência ao paciente, para o serviço de saúde que presta a assistência, bem como para o ensino e a pesquisa, além de documentar a atuação de cada profissional e servir como instrumento de defesa legal;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 7, de 24 de fevereiro de 2.010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de unidades de terapia intensiva (UTIs) e dá outras providências, na qual há previsão para assistência integral e interdisciplinar e para o registro, no prontuário do paciente, dos cuidados prestados por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência, no que for pertinente;

Considerando que o registro, no prontuário do paciente, de orientações à equipe de saúde, resultantes do processo da assistência farmacêutica, e que a adoção de medidas e ações recomendadas possibilita melhorias na qualidade da assistência à saúde e no gerenciamento dos riscos inerentes aos procedimentos realizados no paciente, com a redução e minimização da ocorrência de resultados negativos associados à medicação e a eventos adversos relacionados a procedimentos invasivos, contribuindo para a promoção do uso racional do medicamento, para a segurança e reabilitação do paciente;

Considerando a importância do registro das informações resultantes da assistência farmacêutica para o ensino, a pesquisa e as práticas assistenciais à saúde, bem como para a formação de banco de dados sobre utilização de medicamentos e produtos para a saúde, como instrumento para avaliação e monitoramento da qualidade da assistência à saúde, gerenciamento de riscos e, prevenção ou redução dos eventos adversos;

Considerando as tecnologias disponíveis para o registro, o armazenamento e a transmissão de dados referentes à assistência aos pacientes e que estes devem ser facilmente rastreáveis, de forma a permitir sua pronta recuperação e disponibilidade permanentemente, independente da utilização de meio físico (papel) ou meio eletrônico;

Considerando o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, aprovado pela Resolução CFF nº. 417, de 29 de setembro de 2.004 e suas atualizações;

Considerando que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e deve estar permanentemente disponíveis à equipe interdisciplinar de saúde nos ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência, permitindo a continuidade do tratamento, a prevenção de risco e agravos à saúde;

Considerando a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários (Resolução do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) nº. 7, de 20 de maio de 1.997, a Norma Brasileira (NBR) nº. 10.519, de 1º de outubro de 1.988, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e o Decreto nº. 4.073, de 3 de janeiro de 2.002, que regulamenta a Lei nº. 8.159, de 8 de janeiro de 1.991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados, ou outro dispositivo legal que venha a substituí-los, RESOLVE:

Art. 1º - Para efeito desta resolução entende-se por:

a) Prontuário do paciente - documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e interdisciplinar e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

b) Registro farmacêutico em prontuário - anotação feita pelo farmacêutico, após a avaliação da prescrição e a elaboração do perfil farmacoterapêutico do paciente, de orientações/recomendações à equipe assistencial de saúde. Desse registro constam os problemas identificados (reais ou potenciais), orientação farmacoterapêutica, sugestões de alteração de dose, dosagem, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração, dentre outros;

c) Serviço de saúde - estabelecimento e/ou instituição de saúde, destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de pacientes. Abrange os serviços destinados à assistência direta de pacientes, seja em regime ambulatorial, de internação hospitalar, de hospital-dia e, ainda, pacientes em regime de assistência domiciliar.

Art. 2º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica a pacientes ambulatoriais, nos serviços de saúde e/ou instituições de ensino deverão existir, preferencialmente em meio eletrônico, podendo também estar disponíveis em meio físico (papel).

Art. 3º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado, facilitando a pesquisa.

Parágrafo único - O arquivo em papel ou em meio eletrônico deve, preferencialmente, ser ordenado pelo número do prontuário ou, na falta deste, pelo número do cartão nacional de saúde.

Art. 4º - No ato do registro da assistência prestada, o profissional deve utilizar linguagem técnico-científica para a equipe de saúde e coloquial para fornecer orientações aos pacientes.

Art. 5º - O profissional deve preservar a privacidade do paciente e guardar sigilo sobre as informações obtidas, salvo quando for necessário discutir casos clínicos com os demais membros da equipe de saúde.

Art. 6º - Caso seja utilizado meio eletrônico para o registro e a guarda de informações, deverá ser feita cópia de segurança dos dados, a cada 24 horas.

Parágrafo único - As cópias de segurança deverão ser mantidas em local distante o suficiente para resguardá-las de eventuais danos nas instalações do sistema.

Art. 7º - Independentemente do meio utilizado para o registro das informações, este deverá garantir a integridade das mesmas.

Parágrafo único - Para a substituição de documentos disponíveis em meio físico (em papel) pelo eletrônico, poderá ser utilizada a microfilmagem ou a digitalização, devendo ser mantido, neste caso, 3 (três) cópias, para a maior segurança dos dados.

Art. 8º - O prazo mínimo para o arquivamento das informações resultantes da prática da assistência farmacêutica é de 5 (cinco) anos. Findo o prazo estabelecido, o serviço de farmácia deverá constituir comissão para avaliar a manutenção ou não do arquivo.

Parágrafo único - Caso opte pela não manutenção do arquivo, a preservação das informações relevantes, do ponto de vista científico, histórico e social, deverá ser garantida.

Art. 9º - O acesso às informações resultantes da prática da assistência farmacêutica deverá ser restrito.

§ 1º - No caso de dados disponíveis em meio eletrônico, o acesso deve ser feito através de senha para cada perfil de usuário, de acordo com sua função no processo assistencial.

§ 2º - Os usuários deverão assinar termo de confidencialidade dos dados, ser cadastrados e possuir senhas individuais para acesso aos documentos.

§ 3º - O manuseio dos dados deverá ser realizado em área reservada e somente por pessoas autorizadas, conforme disposto no parágrafo anterior.

§ 4º - Deverão ser realizadas auditorias sistemáticas no sistema informatizado ou nos documentos em papel.

Art. 10 - O prontuário é o instrumento adequado para a documentação da atuação de cada profissional envolvido no atendimento à saúde do paciente, na instituição, e serve também para determinar a corresponsabilidade de cada profissional de saúde envolvido na assistência, em casos de necessidade de defesa legal.

Art. 11 - Determinar ao farmacêutico o registro formal de suas ações no prontuário do paciente.

§ 1º - Toda avaliação de prescrição médica poderá originar propostas de modificação de conduta médica e/ou da equipe de enfermagem, visando a ofertar ao paciente as

melhores alternativas terapêuticas disponíveis e previamente estabelecidas em protocolos institucionais, baseados em evidências científicas consistentes.

§ 2º - Prioritariamente, e sempre que possível, o farmacêutico deverá discutir o caso com os profissionais diretamente envolvidos e esclarecer todos os pontos que suscitaram a necessidade de revisão de conduta, para, somente após, documentar o processo de avaliação da prescrição em prontuário, destacando as mudanças que foram acatadas ou não e sua justificativa.

Art. 12 - A assistência prestada pelo farmacêutico deve ser registrada e redigida com clareza. O registro no prontuário do paciente deve atender à legislação sanitária, às normas institucionais e às regulamentações do conselho profissional.

§ 1º - O registro no prontuário em suporte de papel deve ser legível e devidamente identificado, datado, assinado, carimbado e conter o número de registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

§ 2º - Quando o prontuário do paciente estiver disponível em meio eletrônico, ao registrar o procedimento recomendado, o farmacêutico deve identificar-se de forma adequada, sendo obrigatória a assinatura e o respectivo número do CRF. O uso de assinatura digital deve estar de acordo com o Certificado Digital Padrão - Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP - Brasil).

Art. 13 - O tratamento e o destino dados ao registro farmacêutico em prontuário seguem a política do estabelecimento ou instituição adotada para o prontuário do paciente, e deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelos setores competentes.

Art. 14 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15 - Revoga-se a Resolução CFF nº 476, de 28 de maio de 2008.

Jaldo de Souza Santos
Presidente – CFF

RESOLUÇÃO Nº 565 DE 06/12/2012.

Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996. (Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico)

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, do artigo 6º, da Lei n.º 3.820 de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei nº 9.120 de 26 de outubro de 1995, e

Considerando o disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 02 de fevereiro de 2.002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, artigo 1º, incisos I e VI;

Considerando a necessidade de complementar os termos da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996, publicada no DOU de 17/05/1996, Seção 1, p. 8618;

Considerando a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

Considerando o disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004, e na RDC 67 de 08 de outubro de 2007 – anexo I - 3.1.1;

Considerando a necessidade de atualização da Resolução CFF nº 288/96, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico, RESOLVE:

Art. 1º - Dar nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução nº 288 de 21 de março de 1.996, publicada no Diário Oficial da União de 17 de maio de 1.996, Seção I, Página 8.618, dispondo sobre a competência legal para atuação do farmacêutico nos serviços de oncologia:

“Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

Art. 2º - Compete ao farmacêutico orientar e assegurar a execução de projetos de área física que garantam o cumprimento da legislação vigente quanto aos requisitos de esterilidade e biossegurança dos medicamentos, através de programas de qualificação de equipamentos e validação de técnicas e processos.

Art. 3º - No exercício de suas atividades caberá ao farmacêutico:

I – participar nos processos de seleção, padronização, qualificação de fornecedores de produtos e prestadores

de serviços, aquisição e armazenamento dos medicamentos antineoplásicos, medicamentos de suporte e dos materiais necessários ao preparo e uso destes medicamentos, através de procedimentos operacionais que assegurem a rastreabilidade dos processos;

II – avaliar os componentes da prescrição médica, quanto à dose, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações com outros medicamentos e/ou alimentos, bem como a viabilidade do tratamento proposto;

III – orientar e capacitar a equipe de profissionais de saúde no que se refere aos processos relacionados aos medicamentos antineoplásicos e contribuir para elaboração de protocolos, clínicos e de farmacovigilância, para detecção, tratamento e notificação das reações adversas a medicamentos (RAM);

IV – proceder o preparo dos medicamentos segundo a prescrição médica, atendendo os aspectos galênicos de cada produto, em concordância com o que é preconizado na literatura científica e pelo fabricante do produto; manipular antineoplásicos em condições assépticas, obedecendo aos critérios de biossegurança dispostos na legislação sanitária em vigor;

V – assegurar o adequado preenchimento do rótulo de cada dose manipulada, verificando a exatidão das informações contidas na prescrição médica, a saber: nome completo do paciente, número do leito e registro hospitalar, identificação do médico prescritor e do farmacêutico responsável pela manipulação, volume total e dose de cada componente adicionado, data e hora da manipulação, bem como as recomendações de uso e relativas à validade, condições de armazenamento, transporte e administração;

VI – registrar cada dose manipulada de modo sequencial, por meio impresso ou eletrônico, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações referentes aos produtos utilizados no preparo das doses, dados dos pacientes e responsáveis pela prescrição e manipulação;

VII – elaborar e acompanhar o plano de gerenciamento de resíduos, de acordo com a legislação sanitária em vigor;

VIII – observar as normas de segurança individuais e coletivas para o preparo destes produtos, recomendadas nacionalmente e internacionalmente, de acordo com a legislação vigente;

IX – participar de estudos de utilização de medicamentos relacionados à terapia antineoplásica com foco em farmacoeconomia e farmacovigilância;

X – participar das visitas aos pacientes, reuniões, discussões de casos clínicos, elaboração de protocolos clínicos e de outras atividades técnico-científicas junto à equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, bem como prestar orientação farmacêutica aos pacientes;

XI – disponibilizar, a todos os que compõem a equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, informações toxicológicas sobre os medicamentos e orientação quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e kit de derramamento;

XII – desenvolver e participar de pesquisas clínicas de medicamentos para a terapia antineoplásica, nas áreas hospitalar e industrial;

XIII – participar, elaborar e atualizar artigos técnico-científicos relacionados às características, manuseio, toxicidade, ordem e tempo de infusão, incompatibilidades e interações, bem como a outros aspectos referentes à atuação do farmacêutico na Terapia Antineoplásica;

XIV – prestar cuidados farmacêuticos aos pacientes submetidos à terapia antineoplásica, observando as particularidades de cada via de administração, a fim de contribuir a adesão ao tratamento e o uso racional desses medicamentos;

XV – participar do desenvolvimento de ferramentas tecnológicas (softwares) para utilização nas unidades assistenciais de saúde (prescrição eletrônica, validação farmacêutica, emissão eletrônica de ordens de manipulação e rótulos e registros de preparações);

XVI – zelar pela execução de um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, de acordo com a legislação trabalhista em vigor, acompanhando os resultados e encaminhando as devidas ações.”

Art. 2º - Esta resolução entrar em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

Publicada no DOU de 07/12/2012, Seção 1, Página 350

Histórico da norma

Resolução 288/1996 - Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico. (não foi revogada expressamente pela Resolução 565/2012, apesar de ser modificada na íntegra.)

Resolução nº 566 de 06/12/2012
(DOU de 07/12/2012)

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

Vinculada a Portaria nº 19/12, publicada no DOU de 10/12/2012, Seção 1, Página 232)

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a necessidade de atualização dos procedimentos, demanter a unidade de ação a serem adotados 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, conforme estabelecido nos Capítulos I e III desta Resolução.

Art. 2º - Aprovar o trâmite do Processo Administrativo Fiscal em grau de recurso no âmbito do Conselho Federal de Farmácia, conforme estabelecido no Capítulo II desta Resolução.

Art. 3º - Revogam-se as Resoluções nº 258/94, nº 450/06 e nº 554/11, bem como as demais disposições em contrário.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação, mantendo-se a aplicação da regulamentação anterior nos procedimentos atualmente em trâmite.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFFConselho Federal de Farmácia

**REGULAMENTO DO PROCESSO
ADMINISTRATIVO FISCAL**

CAPÍTULO I

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL

Seção I

Dos Atos e Termos Processuais

Art. 1º - Este Regulamento rege o processo administrativo fiscal de determinação e exigência dos créditos pecuniários dos Conselhos de Farmácia.

Art. 2º - Os atos e 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.

Parágrafo Único – O processo administrativo fiscal deverá ser aberto sob número de protocolo, controle ou tomo do Conselho Regional de Farmácia, em autos individualizados para cada auto de infração lavrado, mediante capa identificadora, com folhas sequencialmente

numeradas e juntada de documentos e expedientes preferencialmente em ordem cronológica de data.

Art. 3º - Salvo disposição em contrário ou impossibilidade devidamente justificada, o Conselho Regional de Farmácia executará cada ato processual em até 15 (quinze) dias, a partir da instauração do processo.

Parágrafo único. O prazo previsto neste artigo pode ser dilatado até o dobro, mediante comprovada justificação.

Seção II

Dos Prazos

Art. 4º - Os prazos serão contínuos, excluindo-se na sua contagem o dia do início e incluindo-se o do vencimento, devendo-se atestá-los mediante certidão lavrada pelo Conselho Regional de Farmácia e juntada ao processo.

§ 1º. Os prazos se iniciam ou vencem no dia de expediente normal do órgão autárquico em que tramita o processo ou deva ser praticado o ato.

§ 2º. Começa a correr o prazo da ciência inequívoca da parte ou do interessado, sendo que, quando a citação ou intimação for pelo correio, da data de juntada aos autos, mediante certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia, do aviso de recebimento ou termo de entrega da correspondência, podendo ser extraída do sítio eletrônico dos correios.

Seção III

Do Procedimento

Art. 5º - 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 arquivado no setor de fiscalização do 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.

Art. 6º - O auto de infração será lavrado pelo fiscal farmacêutico e conterà, obrigatoriamente:

- I. O número de ordem;
- II. A qualificação do autuado;
- III. O local, a data e a hora da lavratura;
- IV. A descrição do fato e, se necessário, outras observações pertinentes;
- V. A disposição legal infringida;
- VI. A determinação da exigência e a notificação para contestá-la, no prazo de 5 (cinco) dias;
- VII. A assinatura do autuante, a indicação de sua função e o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- VIII. A 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, mediante atesto de um dos Diretores, em caso já constatado por termo de inspeção presencial e no qual não

houver regularização pelo autuado no prazo, se previsto em lei, de 30 (trinta) dias.

§ 2º. O procedimento previsto no parágrafo anterior não impede ou interrompe a fiscalização presencial e contínua durante o referido prazo.

§ 3º. Quando for utilizada mesa digitalizadora para coleta de assinatura no ato de inspeção, dispensa-se a entrega de documento impresso, o qual terá seu conteúdo disponível no sítio eletrônico do Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias e poderá ser contestado no prazo de 5 (cinco) dias a partir da data prevista para disponibilização, acessível através de senha que será entregue ao interessado no momento da visita.

§ 4º. Em todos os casos deve ser observada a fé pública e a presunção de veracidade dos atos praticados pelo farmacêutico fiscal.

§ 5º. O protocolo junto ao órgão não significa presunção de regularidade da empresa ou estabelecimento farmacêutico, a qual somente ocorre após pronunciamento procedente ou favorável por parte do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 7º - Apresentada defesa no prazo, o Setor de Fiscalização instruirá o processo prestando as devidas informações sobre o autuado, mediante ficha resumida com os dados principais e seu respectivo histórico.

§ 1º - Não apresentada defesa ou fora do prazo legal, sem prejuízo da juntada das referidas informações, o auto de infração será homologado mediante ato “ad referendum” da Diretoria do Conselho Regional de Farmácia, emitindo-se certidão ou extrato de ata atestando tal procedimento.

§ 2º - Em qualquer das hipóteses, da decisão que reconhecer a infração, a autuada será notificada para pagar a multa estipulada ou recorrer ao Conselho Federal no prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 8º - Das informações de que trata o “caput” do artigo anterior deverão constar necessariamente, mediante certidão:

- a) se a defesa é tempestiva ou não;
- b) se é ou não registrado no Conselho;
- c) se possui ou não responsabilidade técnica e a data da respectiva baixa, quando for o caso;
- d) se é ou não reincidente.

§ 1º - Considera-se reincidente para os efeitos deste Regulamento, a empresa ou o estabelecimento que tiver antecedentes fiscais à mesma prática punível em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

§ 2º - Verifica-se a reincidência quando o infrator cometer outra infração durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior.

Art. 9º - A defesa, formulada por escrito e instruída com os documentos em que se fundamentar, será apresentada ao Conselho Regional de Farmácia ou postada nos correios no prazo de até 5 (cinco) dias a partir da data do recebimento do auto de infração, ressalvado o disposto no § 3º do artigo 6º.

Art. 10 - A defesa conterá:

I. Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia;

II. A qualificação do autuado;

III. Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta;

IV. O pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem.

V. 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. 11 - O Setor de Fiscalização, após instrução do processo, o encaminhará a Diretoria que determinará de ofício ou a requerimento da autuada, a realização das diligências, indeferindo o que considerar impertinente ou impraticável.

Art. 12 - Cumpridas, indeferidas ou dispensadas as diligências, o Presidente ou seu substituto regimental designará o Conselheiro Relator, ressalvados os casos de impedimento ou suspeição.

Art. 13 - A Secretaria receberá o processo do Setor de Fiscalização e o encaminhará ao Conselheiro Relator, com a indicação da reunião plenária em que ocorrerá o julgamento, devendo ser julgado em até duas reuniões subsequentes, sob pena de nova designação de relatoria.

Art. 14 - O Conselheiro Relator designado apresentará 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 caso mediante expressa justificativa legal, sob pena de incorrer em eventual ato de improbidade administrativa ou de prevaricação.

Parágrafo único - 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.

Art. 15 - Da decisão do Plenário que reconhecer a infração, que deverá ser expressamente atestada conforme o parágrafo único do artigo anterior, a autuada será notificada para pagar a multa estipulada ou recorrer ao Conselho Federal no prazo de 15 (quinze) dias.

§ 1º. O recurso ao Conselho Federal de Farmácia deverá ser interposto perante o Conselho Regional de Farmácia no qual tramita o processo, mediante o pagamento de porte de remessa e retorno dos autos através de boleto bancário oriundo de convênio específico, sob pena de deserto e não encaminhamento, cujos valores serão definidos em portaria do Presidente do Conselho Federal de Farmácia.

§ 2º. Não apresentado recurso, os autos serão encaminhados a Tesouraria para emissão de boleto para pagamento.

Art. 16 - Interposto o recurso, a Fiscalização declarará a tempestividade, fazendo remessa do processo ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de até 60 (sessenta) dias, facultando-se ao Conselho Regional de Farmácia, através da Fiscalização ou do Departamento Jurídico, 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 a autuada para pagar a multa estipulada.

CAPÍTULO II

DO JULGAMENTO EM SEGUNDA INSTÂNCIA

Art. 17 - 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 o seu preparo, além da sua tempestividade com base em correspondência de envio ou protocolo originário, para o seu regular procedimento, sob pena de arquivamento.

CAPÍTULO III

DA EFICÁCIA E EXECUÇÃO DAS DECISÕES

Art. 18 - Transitada em julgado a decisão mediante certidão atestada no processo, a Secretaria do Conselho Regional de Farmácia expedirá notificação ao autuado, juntamente com a guia de recolhimento de multa para que, no prazo de 15 (quinze) dias, a partir do recebimento, efetue o pagamento.

Art. 19 - Decorrido o prazo de que trata o artigo anterior sem o cumprimento da obrigação, o crédito será inscrito em dívida ativa.

§ 1º. A certidão de dívida ativa indicará obrigatoriamente:

- a) o nome do devedor e, sendo o caso, dos corresponsáveis, bem como o domicílio ou a residência de um e de outros;
- b) a quantia devida e a maneira de calcular a correção monetária e os juros de mora acrescidos;
- c) a origem e natureza do crédito, mencionada especificamente a disposição da lei em que seja fundado;
- d) a data em que foi inscrita;
- e) o número do processo administrativo de que se originar o crédito;
- f) a 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 e 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 120 (cento e vinte) dias, sob pena de responsabilização do agente administrativo por eventual improbidade e prevaricação.

Art. 20 - São definitivas as decisões:

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

II. De 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.

Art. 21 - 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 administrativo e eventual corresponsável, inclusive gestor, mediante apuração específica.

Art. 22 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente - CFF

Publique-se:

José Vilmore Silva Lopes Júnior

Secretário-Geral - CFF

Este texto não substitui o publicado no DOU de
07/12/2012, Seção 1, Página 351

Resolução nº 573 de 22/05/2013
(D.O.U 24.05.13)

~~Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins.~~

DECISÃO JUDICIAL – EFICÁCIA SUSPensa - Acórdão desfavorável à atuação do farmacêutico na área estética (Tribunal Regional Federal da 1ª Região). Recurso em andamento

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, e considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 196 e 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando a Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de serviços e um dos direitos básicos do consumidor;

considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais é necessária a atividade de profissional farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no artigo 24 de Lei nº 3.820/60;

considerando os termos do decreto nº. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando que procedimentos invasivos não-cirúrgicos na área de estética são, também, de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive o farmacêutico;

considerando que os farmacêuticos atuam e desenvolvem de maneira interdisciplinar e participativa em ações e serviços de saúde, até mesmo as que tratam das disfunções metabólicas, dermatológicas e fisiológicas

e que são soluções alternativas aos interesses da população;

considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doença ou enfermidade;

considerando a infraestrutura mínima dos serviços de saúde, bem como os recursos materiais e instrumentais exigidos para esta atividade que é correlata com o profissional farmacêutico e, visando a prestação de assistência com dignidade que estão disciplinadas em normativas próprias, quer na esfera federal, estadual ou municipal e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **RESOLVE**:

Art. 1º – Reconhecer a saúde estética como área de atuação do farmacêutico.

Parágrafo único – Na área de saúde estética, o farmacêutico poderá ser o responsável técnico por estabelecimentos nos quais se utilizam técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos para fins estéticos, desde que não haja a prática de intervenções de cirurgia plástica, devendo estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º – Constituem técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética:

I – avaliação, definição dos procedimentos e estratégias, acompanhamento e evolução estética;

II – cosmetoterapia;

III – eletroterapia;

IV – iontoforese;

V – laserterapia;

VI – luz intensa pulsada;

VII – peelings químicos e mecânicos;

VIII – radiofrequência estética;

IX – sonoforese (ultrassom estético).

Parágrafo único – O farmacêutico deve certificar-se de que o estabelecimento pelo qual assumirá a responsabilidade técnica encontra-se legalmente constituído e autorizado para o desempenho de suas atividades, especialmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Art. 3º – Caberá ao farmacêutico, quando no exercício da responsabilidade técnica em estabelecimentos de saúde estética:

I - atuar em consonância com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

II – apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto à licença e autorização de funcionamento;

III - ter conhecimento atualizado das normas sanitárias vigentes que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética;

IV – estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas de natureza estética e dos recursos terapêuticos especificadas no âmbito desta resolução;

V – elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relativos às técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos desenvolvidos, visando garantir a qualidade dos serviços prestados, bem como proteger e preservar a segurança dos profissionais e dos usuários;

VI – responsabilizar-se pela elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva;

VII – manter atualizados os registros de calibração dos equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos;

VIII – garantir que sejam usados equipamentos de proteção individual durante a utilização das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos, em conformidade com as normas de biossegurança vigentes;

IX – cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento em que atua, informando ou notificando o Conselho Regional de Farmácia e o SNVS sobre os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento.

Art. 4º – Consideram-se para os fins desta resolução as definições de termos (glossário) contidas no Anexo.

Art. 5º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

ANEXO

DEFINIÇÕES DE TERMOS (GLOSSÁRIO)

1 – *Cosmetoterapia* – Consiste na aplicação externa e superficial de produtos denominados genericamente de cosméticos com finalidade terapêutica e de embelezamento.

2 – *Eletroterapia* – Consiste no uso de correntes elétricas dentro da terapêutica. Os aparelhos de eletroterapia utilizam uma intensidade de corrente muito baixa, são miliamperes e microamperes. Os eletrodos são aplicados diretamente sobre a pele e o organismo será o condutor. Na eletroterapia temos que considerar parâmetros como: resistência, intensidade, voltagem, potência e condutividade.

3 - *Iontoforese* – É a introdução de radicais químicos nos tecidos, através de um campo elétrico, produzido por uma corrente unidirecional. Durante essa introdução ocorrerá repulsão e atração iônica, de acordo com a polaridade de cada eletrodo e assim sua interação com a membrana biológica.

4 - *Laserterapia* – Técnica não ablativa utilizada para epilação, discromias, envelhecimento cutâneo, flacidez tegumentar e lesões vasculares.

5 - *Luz intensa pulsada* – É considerada uma fonte de luz não-laser gerada por lâmpadas, resultando na emissão de calor e radiação luminosa, sendo, portanto, classificada como recurso fototermoterapêutico.

6 - *Peeling químicos e mecânicos* – São procedimentos de estética capaz de promover a renovação celular, de forma progressiva, estimulando a regeneração natural dos tecidos.

7 - *Radiofrequência estética* – É um tipo de radiação eletromagnética que em frequências mais elevadas gera calor nos tecidos biológicos. A técnica é considerada não ablativa, induzindo a produção de colágeno sem ruptura da pele.

8 - *Saúde estética* – Área da saúde voltada à promoção, proteção, manutenção e recuperação estética do indivíduo, de forma a selecionar e aplicar procedimentos e recursos estéticos, utilizando-se para isto produtos cosméticos, técnicas e equipamentos específicos, de acordo com as características e necessidades do cliente.

9 - *Sonoforese (ultrassom estético)* – É o uso do ultrassom para aumentar a absorção cutânea de fármacos aplicados topicamente. A sonoforese aumenta exponencialmente a absorção tópica de substâncias através da epiderme, derme e anexos cutâneos.

Publique-se:

José Vilmore Silva Lopes Junior

Secretário-Geral – CFF

RESOLUÇÃO Nº 576, DE 28/06/13

Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFE nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFE), no uso de suas atribuições legais e regimentais, nos termos da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, especialmente no que se refere às alíneas “g”, “l”, “m” e “p” do seu artigo 6º e,

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior (CNE/CES) nº 4, de 6 de abril de 2009, que define a carga horária mínima para o curso de graduação de farmácia como sendo de 4.000 (quatro mil) horas;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior (CNE/CES), nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que define que a carga mínima do estágio curricular supervisionado em Farmácia deverá atingir 20% (vinte por cento) da carga horária total do curso de graduação em Farmácia, contabilizando um total mínimo de 800 (oitocentas) horas;

Considerando que a Resolução/CFE nº 440, de 22 de setembro de 2005, considerou habilitado para exercer a responsabilidade técnica em homeopatia o farmacêutico que tiver cursado a disciplina de homeopatia de, no mínimo, 60 (sessenta) horas no curso de graduação, complementadas com estágio em manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos de, no mínimo, 240 (duzentas e quarenta) horas;

Considerando que a referida carga horária de estágio exigida para o farmacêutico homeopata ultrapassa, em muito, a carga horária de estágio que vem sendo cumprida pelos outros âmbitos profissionais do farmacêutico, bem como indo de encontro com a formação generalista estabelecida pelas novas Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, RESOLVE:

Art. 1º - O artigo 1º da Resolução/CFE nº 440, de 22 de setembro de 2005 (publicação no DOU 26/10/05, Seção 1, p. 147 e republicação no DOU 15/05/06, Seção 1, p. 91), passa a ter a seguinte redação:

“Art. 1º - Considerar habilitado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia ou laboratório industrial homeopático que manipule ou industrialize os medicamentos e insumos homeopáticos, respectivamente, o farmacêutico que comprovar uma das seguintes qualificações:

a) ter cursado a 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;

b) possuir título de especialista ou curso de aprimoramento profissional em homeopatia que atenda as resoluções vigentes do Conselho Federal de Farmácia.”

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO Presidente – CFE

Publicada em DOU DE 03/07/2013, SEÇÃO 1, PG 86.

RESOLUÇÃO 578, DE 26/07/2013

Regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais e, considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

considerando a Lei Federal nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; considerando a Portaria MS/GM nº

3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

considerando a Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

considerando a Nota Técnica Conjunta do Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems / Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass que trata da qualificação da assistência farmacêutica, acessado em 07 de fevereiro de 2013, disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/nota_tecnica_qualificacao_af.pdf;

considerando a Portaria Anvisa nº 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando a Resolução/CFF nº 417 de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, em especial o seu artigo 5º, que estabelece que o farmacêutico deva dispor de boas condições de trabalho e receber justa remuneração do seu desempenho para que possa exercer a sua profissão com honra e dignidade;

considerando a Resolução/CFF nº 556 de 1º de dezembro de 2011, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde;

considerando o disposto no artigo 13 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 que obriga o farmacêutico a se inscrever no Conselho Regional de Farmácia para o exercício da profissão, RESOLVE:

Art. 1º - Dispor sobre as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos desta resolução.

Art. 2º - As atribuições de que trata o artigo anterior são:

I - participar na formulação de políticas e planejamento das ações, em consonância com a política de saúde de sua esfera de atuação e com o controle social;

II - participar da elaboração do plano de saúde e demais instrumentos de gestão em sua esfera de atuação;

III - utilizar ferramentas de controle, monitoramento e avaliação que possibilitem o acompanhamento do plano de saúde e subsidiem a tomada de decisão em sua esfera de atuação;

IV - participar do processo de seleção de medicamentos;

V - elaborar a programação da aquisição de medicamentos em sua esfera de gestão;

VI - assessorar na elaboração do edital de aquisição de medicamentos e outros produtos para a saúde e das demais etapas do processo;

VII - participar dos processos de valorização, formação e capacitação dos profissionais de saúde que atuam na assistência farmacêutica;

VIII - avaliar de forma permanente as condições existentes para o armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, realizando os encaminhamentos necessários para atender à legislação sanitária vigente;

IX - desenvolver ações para a promoção do uso racional de medicamentos;

X - participar das atividades relacionadas ao gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde, conforme legislação sanitária vigente;

XI - promover a inserção da assistência farmacêutica nas redes de atenção à saúde (RAS) e dos serviços farmacêuticos.

Art. 3º - O farmacêutico deve ser o responsável pela coordenação das atividades técnico-gereciais que lhe são inerentes e desenvolvidas na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do serviço público.

§ 1º - O acúmulo de cargos e de funções exercidas pelo farmacêutico, ainda que na mesma instituição ou órgão público, deve considerar a disponibilidade de carga horária, sob pena de incorrer em falta ética.

§ 2º - O farmacêutico deverá obedecer a legislação sanitária e de âmbito profissional, respondendo por qualquer ocorrência sob sua responsabilidade, atuando com total autonomia técnica para decidir sobre questões inerentes à sua atividade.

§ 3º - O farmacêutico deverá supervisionar, efetivamente, as atividades operacionais e regulatórias, assegurando o cumprimento das normas sanitárias e legais pertinentes

Art. 4º - A assunção de responsabilidade técnica é conferida pela Certidão de Regularidade Técnica fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), que será cancelada na ocorrência do desligamento da função.

§ 1º - Na assunção da responsabilidade técnica perante o CRF, o farmacêutico deve ser orientado sobre os deveres e obrigações que lhe competem no âmbito de suas atribuições.

§ 2º - O farmacêutico responsável técnico não poderá delegar a sua assunção, mas apenas atribuições que não sejam exclusivas ou privativas, desde que a profissional devidamente capacitado.

Art. 5º - Visando ao fiel cumprimento desta resolução, o farmacêutico deverá comunicar ao CRF de sua jurisdição qualquer constrangimento sofrido quando do exercício da sua atividade profissional, a falta de condição de trabalho, o acúmulo de atividades incompatíveis com suas atribuições e o descumprimento desta resolução.

Art. 6º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicada no [DOU de 19/08/2013, Seção 1, Página 151](#)

Resolução nº 585 DE 29/08/2013

D.O.U 25/09/13

Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

PREÂMBULO

Esta resolução regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico que, por definição, constituem os direitos e responsabilidades desse profissional no que concerne a sua área de atuação.

É necessário diferenciar o significado de “atribuições”, escopo desta resolução, de “atividades” e de “serviços”.

As atividades correspondem às ações do processo de trabalho. O conjunto de atividades será identificado no plano institucional, pelo paciente ou pela sociedade como “serviços”.

Os diferentes serviços clínicos farmacêuticos, por exemplo, o acompanhamento farmacoterapêutico, a conciliação terapêutica ou a revisão da farmacoterapia caracterizam-se por um conjunto de atividades específicas de natureza técnica. A realização dessas atividades encontra embasamento legal na definição de atribuições clínicas do farmacêutico. Assim, uma lista de atribuições não corresponde, por definição, a uma lista de serviços.

A Farmácia Clínica, que teve início no âmbito hospitalar, nos Estados Unidos, a partir da década de sessenta, atualmente incorpora a filosofia do *Pharmaceutical Care* e, como tal, expande-se a todos os níveis de atenção à saúde. Esta prática pode ser desenvolvida em hospitais, ambulatorios, unidades de atenção primária à saúde, farmácias comunitárias, instituições de longa permanência e domicílios de pacientes, entre outros.

A expansão das atividades clínicas do farmacêutico ocorreu, em parte, como resposta ao fenômeno da transição demográfica e epidemiológica observado na sociedade. A crescente morbimortalidade relativa às doenças e agravos não transmissíveis e à farmacoterapia repercutiu nos sistemas de saúde e exigiu um novo perfil do farmacêutico.

Nesse contexto, o farmacêutico contemporâneo atua no cuidado direto ao paciente, promove o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade.

Por fim, é preciso reconhecer que a prática clínica do farmacêutico em nosso país avançou nas últimas décadas. Isso se deve ao esforço visionário daqueles que criaram os primeiros serviços de Farmácia Clínica no Brasil, assim como às ações lideradas por entidades profissionais, instituições acadêmicas, organismos internacionais e iniciativas governamentais.

As distintas realidades e as necessidades singulares de saúde da população brasileira exigem bastante trabalho e união de todos. O êxito das atribuições descritas nesta resolução deverá ser medido pela efetividade das ações

propostas e pelo reconhecimento por parte da sociedade do papel do farmacêutico no contexto da saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”;

considerando o disposto na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

considerando que a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, alínea “d”, inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o regulamento técnico dos requisitos mínimos para terapia de nutrição parenteral;

considerando a Portaria MS/GM nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que institui as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares;

considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Portaria MS/GM nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, com destaque para o capítulo 4.2, alínea “d”;

considerando a Portaria MS/GM nº 3.124, de 28 de dezembro de 2012, que redefine os parâmetros de vinculação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família

(NASF) Modalidades 1 e 2 às Equipes Saúde da Família e/ou Equipes de Atenção Básica para populações específicas, cria a Modalidade NASF 3, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

considerando o disposto na Resolução nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, do Conselho Nacional de Educação, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

considerando a Resolução/CFF nº 160, de 23 de abril de 1982, que dispõe sobre o exercício profissional farmacêutico;

considerando a Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

considerando a Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

considerando a Resolução/CFF nº 500, de 19 de janeiro de 2009, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise, de natureza pública ou privada;

considerando a Resolução/CFF nº 509, de 29 de julho de 2009, que regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica;

considerando a Resolução/CFF nº 546 de 21 de julho de 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição, e o seu registro;

considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e

o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

considerando a RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, que regulamenta o funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica e institui que a equipe multidisciplinar em terapia antineoplásica (EMTA) deve ter obrigatoriamente em sua composição um farmacêutico;

considerando a RDC Anvisa nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que na seção IV, artigo 18, estabelece a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva e, em seu artigo 23, dispõe que a assistência farmacêutica deve integrar a equipe multidisciplinar, **RESOLVE:**

Art. 1º - Regulamentar as atribuições clínicas do farmacêutico nos termos desta resolução.

Parágrafo único – As atribuições clínicas regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - As atribuições clínicas do farmacêutico visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Parágrafo único - As atribuições clínicas do farmacêutico visam proporcionar cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

Art. 3º - No âmbito de suas atribuições, o farmacêutico presta cuidados à saúde, em todos os lugares e níveis de atenção, em serviços públicos ou privados.

Art. 4º - O farmacêutico exerce sua atividade com autonomia, baseado em princípios e valores bioéticos e profissionais, por meio de processos de trabalho, com padrões estabelecidos e modelos de gestão da prática.

Art. 5º - As atribuições clínicas do farmacêutico estabelecidas nesta resolução visam atender às necessidades de saúde do paciente, da família, dos cuidadores e da sociedade, e são exercidas em conformidade com as políticas de saúde, com as normas sanitárias e da instituição à qual esteja vinculado.

Art. 6º - O farmacêutico, no exercício das atribuições clínicas, tem o dever de contribuir para a geração, difusão e aplicação de novos conhecimentos que promovam a saúde e o bem-estar do paciente, da família e da comunidade.

CAPÍTULO I – DAS ATRIBUIÇÕES CLÍNICAS DO FARMACÊUTICO

Art. 7º - São atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, nos âmbitos individual e coletivo:

I – Estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no paciente;

II - Desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

III - Participar do planejamento e da avaliação da farmacoterapia, para que o paciente utilize de forma segura os medicamentos de que necessita, nas doses, frequência, horários, vias de administração e duração adequados, contribuindo para que o mesmo tenha condições de realizar o tratamento e alcançar os objetivos terapêuticos;

IV - Analisar a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos;

V - Realizar intervenções farmacêuticas e emitir parecer farmacêutico a outros membros da equipe de saúde, com o propósito de auxiliar na seleção, adição, substituição, ajuste ou interrupção da farmacoterapia do paciente;

VI - Participar e promover discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde;

VII - Prover a consulta farmacêutica em consultório farmacêutico ou em outro ambiente adequado, que garanta a privacidade do atendimento;

VIII - Fazer a anamnese farmacêutica, bem como verificar sinais e sintomas, com o propósito de prover cuidado ao paciente;

IX - Acessar e conhecer as informações constantes no prontuário do paciente;

X - Organizar, interpretar e, se necessário, resumir os dados do paciente, a fim de proceder à avaliação farmacêutica;

XI - Solicitar exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar os resultados da farmacoterapia;

XII - Avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, como instrumento para individualização da farmacoterapia;

XIII - Monitorar níveis terapêuticos de medicamentos, por meio de dados de farmacocinética clínica;

XIV - Determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde;

XV - Prevenir, identificar, avaliar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia;

XVI - Identificar, avaliar e intervir nas interações medicamentosas indesejadas e clinicamente significantes;

XVII - Elaborar o plano de cuidado farmacêutico do paciente;

XVIII - Pactuar com o paciente e, se necessário, com outros profissionais da saúde, as ações de seu plano de cuidado;

XIX - Realizar e registrar as intervenções farmacêuticas junto ao paciente, família, cuidadores e sociedade;

XX - Avaliar, periodicamente, os resultados das intervenções farmacêuticas realizadas, construindo indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados;

XXI - Realizar, no âmbito de sua competência profissional, administração de medicamentos ao paciente;

XXII - Orientar e auxiliar pacientes, cuidadores e equipe de saúde quanto à administração de formas farmacêuticas, fazendo o registro destas ações, quando couber;

XXIII - Fazer a evolução farmacêutica e registrar no prontuário do paciente;

XXIV - Elaborar uma lista atualizada e conciliada de medicamentos em uso pelo paciente durante os processos de admissão, transferência e alta entre os serviços e níveis de atenção à saúde;

XXV - Dar suporte ao paciente, aos cuidadores, à família e à comunidade com vistas ao processo de autocuidado, incluindo o manejo de problemas de saúde autolimitados;

XXVI - Prescrever, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional;

XXVII - Avaliar e acompanhar a adesão dos pacientes ao tratamento, e realizar ações para a sua promoção;

XXVIII - Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.

Art. 8º - São atribuições do farmacêutico relacionadas à comunicação e educação em saúde:

I - Estabelecer processo adequado de comunicação com pacientes, cuidadores, família, equipe de saúde e sociedade, incluindo a utilização dos meios de comunicação de massa;

II - Fornecer informação sobre medicamentos à equipe de saúde;

III - Informar, orientar e educar os pacientes, a família, os cuidadores e a sociedade sobre temas relacionados à saúde, ao uso racional de medicamentos e a outras tecnologias em saúde;

IV - Desenvolver e participar de programas educativos para grupos de pacientes;

V - Elaborar materiais educativos destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde e prevenção de doenças e de outros problemas relacionados;

VI - Atuar no processo de formação e desenvolvimento profissional de farmacêuticos;

VII - Desenvolver e participar de programas de treinamento e educação continuada de recursos humanos na área da saúde.

Art. 9º - São atribuições do farmacêutico relacionadas à gestão da prática, produção e aplicação do conhecimento:

I - Participar da coordenação, supervisão, auditoria, acreditação e certificação de ações e serviços no âmbito das atividades clínicas do farmacêutico;

II - Realizar a gestão de processos e projetos, por meio de ferramentas e indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados;

III - Buscar, selecionar, organizar, interpretar e divulgar informações que orientem a tomada de decisões baseadas em evidência, no processo de cuidado à saúde;

IV - Interpretar e integrar dados obtidos de diferentes fontes de informação no processo de avaliação de tecnologias de saúde;

V - Participar da elaboração, aplicação e atualização de formulários terapêuticos e protocolos clínicos para a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;

VI - Participar da elaboração de protocolos de serviços e demais normativas que envolvam as atividades clínicas;

VII - Desenvolver ações para prevenção, identificação e notificação de incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde;

VIII - Participar de comissões e comitês no âmbito das instituições e serviços de saúde, voltados para a promoção

do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente;

IX - Participar do planejamento, coordenação e execução de estudos epidemiológicos e demais investigações de caráter técnico-científico na área da saúde;

X - Integrar comitês de ética em pesquisa;

XI - Documentar todo o processo de trabalho do farmacêutico.

CAPÍTULO II – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10 - As atribuições dispostas nesta resolução correspondem aos direitos, responsabilidades e competências do farmacêutico no desenvolvimento das atividades clínicas e na provisão de serviços farmacêuticos.

Art. 11 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no Anexo.

Resolução nº 586 DE 29/08/2013

(D.O.U 26/09/13)

Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

PREÂMBULO

No mundo contemporâneo, os modelos de assistência à saúde passam por profundas e sensíveis transformações resultantes da demanda por serviços, da incorporação de tecnologias e dos desafios de sustentabilidade do seu financiamento. Esses fatores provocam mudanças na forma de produzir o cuidado à saúde das pessoas, a um tempo em que contribuem para a redefinição da divisão social do trabalho entre as profissões da saúde.

A ideia de expandir para outros profissionais, entre os quais o farmacêutico, maior responsabilidade no manejo clínico dos pacientes, intensificando o processo de cuidado, tem propiciado alterações nos marcos de regulação em vários países. Com base nessas mudanças, foi estabelecida, entre outras, a autorização para que distintos profissionais possam selecionar, iniciar, adicionar, substituir, ajustar, repetir ou interromper a terapia farmacológica. Essa tendência surgiu pela necessidade de ampliar a cobertura dos serviços de saúde e incrementar a capacidade de resolução desses serviços.

É fato que, em vários sistemas de saúde, profissionais não médicos estão autorizados a prescrever medicamentos. É assim que surge o novo modelo de prescrição como prática multiprofissional. Esta prática tem modos específicos para cada profissão e é efetivada de acordo com as necessidades de cuidado do paciente, e com as responsabilidades e limites de atuação de cada profissional. Isso favorece o acesso e aumenta o controle sobre os gastos, reduzindo, assim, os custos com a provisão de farmacoterapia racional, além de propiciar a obtenção de melhores resultados terapêuticos.

A literatura internacional demonstra benefícios da prescrição por farmacêuticos segundo diferentes modelos, realizada tanto de forma independente ou em colaboração com outros profissionais da equipe de saúde. O farmacêutico, neste último caso, prescreve medicamentos definidos em programas de saúde no âmbito dos sistemas públicos, em rotinas de instituições ou conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas pré-estabelecidos.

Esta resolução encerra a concepção de prescrição como a ação de recomendar algo ao paciente. Tal recomendação pode incluir a seleção de opção terapêutica, a oferta de serviços farmacêuticos, ou o encaminhamento a outros profissionais ou serviços de saúde.

Vale ressaltar que concepções de prescrição farmacêutica encontram-se fragmentadas na legislação vigente, tanto sanitária como profissional. Esta resolução inova ao considerar a prescrição como uma atribuição clínica do farmacêutico, definir sua natureza, especificar e ampliar o seu escopo para além do produto e descrever seu processo na perspectiva das boas práticas,

estabelecendo seus limites e a necessidade de documentar e avaliar as atividades de prescrição.

O Conselho Federal de Farmácia, ao regular a prescrição farmacêutica, o faz em consonância com as tendências de maior integração da profissão farmacêutica com as demais profissões da área da saúde, reforça a sua missão de zelar pelo bem-estar da população e de propiciar a valorização técnico-científica e ética do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e

considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e, que ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Portaria MS/GM nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da rede de atenção à saúde no âmbito do sistema único de saúde (SUS);

considerando a Portaria MS/GM nº 3.124, de 28 de dezembro de 2012, que redefine os parâmetros de vinculação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) Modalidades 1 e 2 às Equipes Saúde da Família e/ou Equipes de Atenção Básica para populações específicas, cria a Modalidade NASF 3, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

considerando a Resolução/CFR nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

considerando a Resolução/CFR nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

considerando a Resolução/CFR nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

considerando a Resolução/CFR nº 467, de 28 de novembro de 2007, que regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução/CFR nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFR nº 505, de 23 de junho de 2009;

considerando a Resolução/CFR nº 546, de 21 de julho de 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro;

considerando a Resolução/CFR nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

considerando a Resolução/CFR nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

considerando a Instrução Normativa (IN) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 5, de 11 de abril de 2007, que dispõe sobre os limites sobre potência para o registro e notificação de medicamentos dinamizados;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos;

considerando a RDC Anvisa nº 222, de 29 de julho de 2005, que aprova a 1ª Edição do Formulário Nacional, elaborado pela Subcomissão do Formulário Nacional, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira (CPRVD);

considerando a RDC Anvisa nº 26, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos;

considerando a RDC Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em

Farmácias, alterada pela RDC Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008; e,

considerando a RDC Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, **RESOLVE:**

Art. 1º - Regulamentar a prescrição farmacêutica, nos termos desta resolução.

Art. 2º - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 3º - Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Parágrafo único - A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

Art. 4º - O ato da prescrição farmacêutica poderá ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, desde que respeitado o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

§ 1º - O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas.

Art. 6º - O farmacêutico poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde.

§ 1º - Para o exercício deste ato será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o

reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica, com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - Para a prescrição de medicamentos dinamizados será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista em Homeopatia ou Antroposofia.

§ 3º - É vedado ao farmacêutico modificar a prescrição de medicamentos do paciente, emitida por outro prescritor, salvo quando previsto em acordo de colaboração, sendo que, neste caso, a modificação, acompanhada da justificativa correspondente, deverá ser comunicada ao outro prescritor.

Art. 7º - O processo de prescrição farmacêutica é constituído das seguintes etapas:

I - identificação das necessidades do paciente relacionadas à saúde;

II - definição do objetivo terapêutico;

III - seleção da terapia ou intervenções relativas ao cuidado à saúde, com base em sua segurança, eficácia, custo e conveniência, dentro do plano de cuidado;

IV - redação da prescrição;

V - orientação ao paciente;

VI - avaliação dos resultados;

VII - documentação do processo de prescrição.

Art. 8º - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá adotar medidas que contribuam para a promoção da segurança do paciente, entre as quais se destacam:

I - basear suas ações nas melhores evidências científicas;

II - tomar decisões de forma compartilhada e centrada no paciente;

III - considerar a existência de outras condições clínicas, o uso de outros medicamentos, os hábitos de vida e o contexto de cuidado no entorno do paciente;

IV - estar atento aos aspectos legais e éticos relativos aos documentos que serão entregues ao paciente;

V - comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as suas decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa;

VI - adotar medidas para que os resultados em saúde do paciente, decorrentes da prescrição farmacêutica, sejam acompanhados e avaliados.

Art. 9º - A prescrição farmacêutica deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

I - identificação do estabelecimento farmacêutico, consultório ou do serviço de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;

II - nome completo e contato do paciente;

III - descrição da terapia farmacológica, quando houver, incluindo as seguintes informações:

a) nome do medicamento ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica e via de administração;

b) dose, frequência de administração do medicamento e duração do tratamento;

c) instruções adicionais, quando necessário.

IV - descrição da terapia não farmacológica ou de outra intervenção relativa ao cuidado do paciente, quando houver;

V - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;

VI - local e data da prescrição.

Art. 10- A prescrição de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estará necessariamente em conformidade com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua falta, com a Denominação Comum Internacional (DCI).

Art. 11- A prescrição de medicamentos, no âmbito privado, estará preferentemente em conformidade com a DCB ou, em sua falta, com a DCI.

Art. 12- É vedado ao farmacêutico prescrever sem a sua identificação ou a do paciente, de forma secreta, codificada, abreviada, ilegível ou assinar folhas de receituários em branco.

Art. 13 - Será garantido o sigilo dos dados e informações do paciente, obtidos em decorrência da prescrição farmacêutica, sendo vedada a sua utilização para qualquer finalidade que não seja de interesse sanitário ou de fiscalização do exercício profissional.

Art. 14 - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá orientar suas ações de maneira ética, sempre observando o benefício e o interesse do paciente, mantendo autonomia profissional e científica em relação às empresas, instituições e pessoas físicas que tenham interesse comercial ou possam obter vantagens com a prescrição farmacêutica.

Art. 15 - É vedado o uso da prescrição farmacêutica como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

Art. 16 - O farmacêutico manterá registro de todo o processo de prescrição na forma da lei.

Art. 17 - Consideram-se, para os fins desta resolução, o preâmbulo, as definições de termos (glossário) e as referências contidas no Anexo.

Art.18 -Esta resolução entrará em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

ANEXO

GLOSSÁRIO

Acordo de colaboração: é a parceria formal entre o farmacêutico e o prescritor ou a instituição, com explícito acordo entre quem está delegando (prescritor ou instituição) e quem está recebendo a autorização (farmacêutico) para prescrever.

Concentração: quantidade de substância(s) ativa(s) ou inativa(s) contida(s) em determinada unidade de massa ou volume do produto farmacêutico.

Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatórios, farmácias

comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

Dose: quantidade de medicamento que se administra de uma só vez ou total das quantidades fracionadas administradas durante um período de tempo determinado.

Dinamização: processo de diluição seguido de agitação ritmada ou de sucussão, e/ou triturações sucessivas do insumo ativo em insumo inerte adequado, cuja finalidade é o desenvolvimento da capacidade terapêutica do medicamento.

Denominação Comum Brasileira: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovado pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

Denominação Comum Internacional: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

Droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

Estabelecimento farmacêutico: estabelecimento sustentável centrado no atendimento das necessidades de saúde do indivíduo, da família e da comunidade, por meio da prestação de serviços farmacêuticos e da provisão de medicamentos e outros produtos para a saúde, que visem à promoção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Farmácia clínica: área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. **Medicamento dinamizado:** medicamento preparado a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica.

Medicamento fitoterápico: medicamento alopático, obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Paciente: pessoa que solicita, recebe ou contrata orientação, aconselhamento ou prestação de outros serviços de um profissional da saúde.

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

Plano de cuidado: planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções farmacêuticas, as

ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

Prescrição: conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e outros problemas relacionados.

Prescrição de medicamentos: ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Saúde baseada em evidência: é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica, e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento, e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

Serviços de saúde: serviços que lidam com o diagnóstico e o tratamento de doenças ou com a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Incluem os consultórios, clínicas, hospitais, entre outros, públicos e privados.

Uso racional de medicamentos: processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período de tempo adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

Uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. The definition of clinical pharmacy. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 816–7, jun. 2008.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 157, de 31 de maio de 2002.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 26, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.
- http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rdc_26_30_03_07_registro_medico_dinamizados.pdf
- ARONSON, J. K. Balanced prescribing. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 62, n. 6, p. 629–32, dez. 2006.
- BARBANEL, D.; ELDRIDGE, S.; GRIFFITHS, C. Can a self-management programme delivered by a community pharmacist improve asthma control? A randomised trial. *Thorax*, v. 58, n. 10, p. 851–4, Oct. 2003.
- BENRIMOJ, S. L.; FROMMER, M.; RYCHETNIK, L. et al. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature October 2002 – March 2005. 2005. 158p. Disponível em: <<http://www.5cpa.com.au/iwov-7>

resources/documents/The_Guild/PDFs/CPA%20and%20P
rograms/3CPA%20General/2002-508/2002-508_fr1.pdf>.
BLEKINSOPP, A.; PAXTON, P. Symptoms in the
pharmacy: a guide to the management of common illness,
4ed. BlackwellPublishing, 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Resolução
CNE/CESU nº. 2/02 de 19 de fevereiro de 2002. Institui
Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de graduação
em Farmácia. Diário Oficial [da] República Federativa do
Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de março de
2002. Seção 1 p.9.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.
Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, que
aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de
pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da
União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.

BRASIL, Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999.
Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a
utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos
e dá outras providências. Diário Oficial da República
Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA
ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro
de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do
consumo de medicamentos por meio de tecnologia de
captura, armazenamento e transmissão eletrônica de
dados. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília,
DF, 15 jan. 2009.

BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA
ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei nº 7.498, de 25 de junho
de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da
enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da
União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 1986.

BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA
ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei nº 8.234, de 17 de
setembro de 1991. Regulamenta a profissão de
Nutricionista e determina outras providências. Diário
Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 set.
1991.

BRASIL. COMISSÃO DE LEIS DO BRASIL. Decreto nº
20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o
exercício da medicina, da odontologia, da medicina
veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e
enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Poder
Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1932.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5.991, de 17 de
dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do
comércio de drogas, medicamentos, insumos
farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo,
Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de
setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a
promoção, proteção e recuperação da saúde, a
organização e o funcionamento dos serviços
correspondentes e dá outras providências. D.O.U. Diário
Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 20 set.
1990.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Resolução nº 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as
atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas

medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Diário
Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun.
2008.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Estabelecimentos farmacêuticos no Brasil. Base de Dados,
abril, 2012. Brasília, 2012.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA
OCUPACIONAL. Resolução nº. 380, de 03 de novembro
de 2010. Regulamenta o uso pelo fisioterapeuta das
práticas integrativas e complementares de saúde e dá
outras providências. Diário Oficial da União, Poder
Executivo, Brasília, DF, 11 nov. 2010.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe
sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias
e drogarias, e dá outras providências. Diário Oficial da
União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2008.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a
indicação farmacêutica de plantas medicinais e
fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Diário
Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul.
2011.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Resolução nº. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o
regulamento técnico das boas práticas de farmácia. Diário
Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr.
2001. Seção 1, p. 24-31.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Resolução nº. 465, de 24 de julho de 2007, que dispõe
sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da
Farmácia Antroposófica e dá outras providências.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.
Resolução nº. 492, de 26 de novembro de 2008, que
regulamenta o exercício profissional nos serviços de
atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em
outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada;

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO.
Resolução nº 304, de 26 de fevereiro de 2003. Dispõe
sobre critérios para prescrição dietética na área de
nutrição clínica e dá outras providências. Diário Oficial
da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2003.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO.
Resolução nº 402, de 30 de julho de 2007. Regulamenta a
prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in
natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes
formas farmacêuticas, e dá outras providências. Diário
Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 ago.
2007.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE
SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Assistência Farmacêutica
no SUS. Brasília, 2007. 186 p.

BRASIL. Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006.
Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova
redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de v10 de
junho de 1974, e dá outras providências. Diário Oficial da
União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 maio 2006ª.
Disponível em:
[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-
2006/2006/Decreto/D5775.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm). Acesso em: 10 set.2013

- BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.
- BRASIL. Ministério da Educação. CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO. CÂMARA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002.
- BRASIL. Ministério da Educação. Lei nº. 9.394 - de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de dezembro de 1996.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jan. 2004.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: 10 set. 2013.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.625, de 10 de julho de 2007. Altera as atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família (ESF) dispostos na Política Nacional de Atenção Básica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jul. 2007.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2011. Seção 1, p. 48.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 04 mai. 2006a.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. Doenças respiratórias crônicas. Brasília, 2010. 160 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2009. 44 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. I Fórum Nacional de Educação Farmacêutica: o farmacêutico de que o Brasil necessita: relatório. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 68 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E PARTICIPATIVA. Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011: Regulamentação da Lei no 8.080/90. 1ed. 1 reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 16 p. – (Série E. Legislação de Saúde).
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 23 jun. 2006b.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto-Lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 jun. 1987.
- BRASIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 09 abr. 1981.
- BRODIE, D. C. Drug-use control: keystone pharmaceutical service. Drug Intell Clin Pharm, v. 1, p. 63-5, 1967.
- BRODIE, D. C. Pharmacy's societal purpose. Am J Hosp Pharm, v. 38, n.12, p.1893-1896, 1981.
- BRODIE, D. C.; PARISH, P. A.; POSTON, J. W. Societal needs for drugs and drug related services. Am J Pharm Educ, v. 44, p. 276-8, 1980.
- CECILIO, L. C. O. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araújo de. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS ABRASCO, p. 113-26, 2001.
- CHAN, S. et al. Chronic disease self-management program for Chinese patients: a preliminary multi-baseline study. Int J Rehabil Res, v. 28, n. 4, p. 351-4, 2005.

- CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. *Pharmaceutical care practice: the clinicians guide*. 2ed. New York: McGraw-Hill, 2004. 394 p.
- CLYNE, W.; BLEKINSOPP, A.; SEAL, R.A *guide to medication review 2008*. 2th editio. NPC PLus. London: NationalPrescribing Centre; 2008. p. 39.
- CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011.
- CURTISS, F. R.; FRY, R. N.; AVEY, S. G. Framework for pharmacy services quality improvement - a bridge to cross the quality chasm. Part I. The opportunity and the tool. *J Manag Care Pharm*. v. 10, n. 1, p.60-78, 2004.
- DEPARTMENT OF HEALTH. *Improving patients' access to medicines: a guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England*. Department of Health, 2006. 76p. EMERTON, L.; SHAW, J.; KHEIR, N. Asthma management by New Zealand pharmacists: a pharmaceutical care demonstration project. *J Clin Pharm Ther*, v. 28, n. 5, p. 395-402, 2003.
- EMMERTON, L.; MARRIOTT, J.; BESSELL, T.; NISSEN, L.; DEAN, L. Pharmacists and Prescribing Rights: Review of International Developments. *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. v. 8, n. 2, p. 217-25, 2005;
- FRADE, J. C. Q. P. *Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais*. 2006. 190 f. Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde)–Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, 2006.
- FREEMAN, C. R. COTTRELL, W. N.; KYLE, G. et al. An evaluation of medication review reports across diferente settings. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, p. 5-13, 2013
- FREIDSON, E. *Para uma análise comparada das profissões: a institucionalização do discurso e do conhecimento formais*. REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS SOCIAIS. São Paulo, v. 11, n. 31, p.141-145, 1996.
- FREIDSON. *E.t Renascimento do profissionalismo: teoria, profecia e política*. São Paulo: Ed. USP, 1998.
- GALVIN, M. JAGO-BYRNE, M. C.; FITZSIMONS, M.; GRIMES, T. Clinical pharmacist's contribution to medication reconciliation on admission to hospital in Ireland. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, p.14-21. 2013.
- GOLDIM, J.R. *Conflito de interesses na área da saúde*. 2002. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/confli.htm>> Acesso em 16 de setembro de 2013.
- GRIFFITHS, C.; MOTILIB, J.; AZARD, A. Randomised controlled Trial of a lay-led self-management proramme for bangladeshi patients with chronic disease. *Br J Gen Pract*, v. 55, n. 520, p. 831-7, 2005.
- HAMMOND, R. W.; SCHWARTZ, A. H.; CAMPBELL, M. J. et al. ACCP position statement - american college of clinical pharmacy collaborative drug therapy management by pharmacists – 2003. *Pharmacotherapy*, v. 23, n. 9, p. 1210-25, 2003.
- HARMAN, R. J.; MASON, P. *Handbook of Pharmacy Healthcare: Diseases and Patient Advice*, 2ed. London: Pharmaceutical Press, 2002, 592 p.
- HEPLER, C. D. Pharmacy as a clinical profession. *Am J Hosp Pharm*, [S.l.], v. 42, n. 6, p. 1298-1306, Jun. 1985.
- HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*, [S.l.], v. 47, n. 3, p. 533-43, Mar. 1990.
- HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc*, v. 41, n. 4, p. 539-50, 2001.
- HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 2: Use of antiasthma medications. *J Am Pharm Assoc*, v. 41, n. 4, p. 551-9, Jul-Aug. 2001.
- HINO, P.; Ciosak, S. I.; Serpa da Fonseca, R. M. G. et al. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de Instrumentos de Captação. *Rev. Esc. Enferm. USP*, v. 43, n. 2, p. 1156-67, 2009.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 3: Effecting change – the three-ring circus. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 2235-41, 1999.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 4: Can a leopard change its spots ? *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 2458-62, 1999.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 5: Walking the tightrope of change. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 57, p. 64-72, 2000.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions, part 1: Beyond pharmaceutical care. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 1758-64, 1999b.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 2: Who does what and Why. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 1981-7, 1999.
- HOLMAN, H.; LORIG, K. Patient self-management: a key to effectiveness and efficacy in care chronic disease. *Public Health Rep*, n. 119, p. 239-43, 2005.
- JANG, Y.; YOO, H. Self-management programs based on the social cognitive theory for Koreans with chronic disease: a systematic review. *Contemp Nurse*, v. 40, n. 2, p. 147-59, 2012.
- KALMAN, S. H.; SCHLEGEL, J. F. Standards for practice for the profession of pharmacy. *Am Pharm*, v. 19, n. 3, p. 21-33, 1979.
- KHEIR, N.; EMMERTON, L.; SHAW, J. Can pharmacists influence the health-related quality of life of patients with asthma? The New Zealand Pharmaceutical Care experience. *SQU Journal for Scientific Research: Medical Sciences*, v. 3, n. 2, p. 69-75, 2001.
- FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en Farmácia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos*. [S.l.], 2012. 18 p.
- LAW, M. R. MA, T.; FISHER, J. et al. Independent pharmacist prescribing in Canada. *Canadian Pharmacists Journal*, v. 145, n. 1, p. 17-23, 2012.

- MANGIAPANE, S. et al. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother*, v. 39, n. 11, p. 1817-22, 2005.
- MARIN, N. et al. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334 p.
- MARTINEZ CARRETERO, J. M. Los métodos de evaluación de la competencia profesional: la evaluación clínica objetivo estructurada (ECOE). *Educ. méd.* [online]. v.8, suppl 2, p. 18-22. 2005.
- MARUSIC, S. GOJO-TOMIC, N.; ERDELJIC, V. et al. The effect of pharmacotherapeutic counseling on readmissions and emergency department visits. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, 37-44, 2013.
- MCLEAN, W.; GILLIS, J.; WALLER, R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J*, v. 10, n. 4, p. 195-202, 2003.
- MILLER, G. E. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med*, v. 65, suppl. 9, p. S63-7, 1990.
- NISSEN, L. Pharmacists prescribing: what are the next steps? *Am J Health-Syst Pharm*, v. 68, p. 2357-61, 2011.
- NKANSAH, N. et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. *Cochrane Database Syst Rev*, v. 7, n. 7, CD000336, 2010.
- OGUISSO, T.; FREITAS, G. F. Enfermeiros prescrevendo medicamentos: possibilidades e perspectivas. *Rev. bras. enferm.* [online], v. 60, n. 2, p. 141-144, 2007.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE FARMACÊUTICOS. FÓRUM FARMACÊUTICO DAS AMÉRICAS. GRUPO TÉCNICO PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS PARA LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS. CONFERENCIA PANAMERICANA DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA *et al.* Competencias del farmacéutico para desarrollar los servicios farmacéuticos (SF) basados en atención primaria de salud (APS) y las buenas prácticas en farmacia (BPF). Washington, 2012. 72 p. (in press).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales. Washington, 1990.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía servicios farmacéuticos en la atención primaria de salud. Washington, 2011. 84 p. (in press).
- PARMLEY, W.W. OTC or not OTC – that is the question. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 36, n. 4, p. 1426-7, 2000.
- PEELING, R.; YE, H. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ*, v. 82, n. 6, p. 439-46, 2004.
- PENNA, R. P. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. *Am J Health Syst Pharm*, v. 47, n. 3, p. 543-549, 1990.
- PENNA, R. P. Pharmacy: a profession in transition or a transitory profession? *Am J Hosp Pharm*, v. 44, n. 9, p. 2053-9, 1987. 12
- PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Principles for a national framework for prescribing by non-medical health professionals. 2010. Disponível em: <<http://www.psa.org.au/archives/2257>>. Acessado em 25 maio 2012.
- PIERPAOLI, P. G. An iconoclastic perspective on progress in pharmacy practice. *Am J Health Syst Pharm*, v. 52, n. 16, p. 1763-70, 1995.
- PINHEIRO, R. M. Serviços farmacêuticos na atenção primária à saúde. *Rev. Tempus Actas Saúde Cole*, v. 4, n. 3, p. 15-22, 2010.
- ROUGHEAD, L.; SEMPLE, S.; VITRY, A. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature 1990-2002. Adelaide: Quality Use of Medicines and Pharmacy Research Centre, School of Pharmaceutical, Molecular and Biomedical Sciences, University of South Australia, 2003. 202p. Disponível em: <http://beta.guild.org.au/uploadedfiles/Research_and_Development_Grants_Program/Projects/2002-507_fr.pdf>.
- SAINI, B.; KRASS, I.; ARMOUR, C. Development, implementation, and evaluation of community pharmacy-based asthma care model. *Ann Pharmacother.*, [S.l.], v. 38, p. 1954-60, Nov. 2004.
- SOARES, M. A. Medicamentos Não Prescritos. *Aconselhamento Farmacêutico* (2ª ed.). Volume I e II. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, 2002.
- TONNA AP. An international overview of some pharmacist prescribing models. *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*, p. 20-6, 2008.
- VAN MIL, J. W. F.; SCHULZ, M. A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. *Health Highlights*, v. 7, n. 1, p. 155-68, 2006.
- WALKER, C. et al. Exploring the role of self-management programmes in caring for people from culturally and linguistically diverse backgrounds in Melbourne, Australia. *Health Expectations*, n. 8, p. 315-23, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. The Role of the Pharmacist in the Health Care System: Report of a WHO Consultative Group New Delhi, India 13-16 December 1988; Report of a WHO Meeting Tóquio, Japan 31 August-3 September 1993. Geneva, 1994. (WHO/PHARM/94.569).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direção Geral da Saúde. 2011; 142 p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.df
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Patient Safety: Forward programme 2006-2007. Geneva. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/WorldHealth>.

Resolução nº 611 de 29/05/2015
(D.O.U 09.06.15)

Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito da floralterapia, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e,

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei Federal nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que estabelece as diretrizes e bases da educação nacional;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 13.717, de 8 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a implantação, no Município de São Paulo, das Terapias Naturais na Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 5.471, de 10 de junho de 2009, que estabelece no âmbito do Estado do Rio de Janeiro a criação do Programa de Terapia Natural;

Considerando a Lei nº 11.309, de 18 de fevereiro de 2013, que autoriza, no Município de Uberlândia/MG, a criação do Programa Municipal de Práticas Integrativas e Complementares de Saúde - PMPICS, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.992, de 05 de junho de 2013, que cria o Programa Municipal de Práticas Integrativas e Complementares, no Município de Ribeirão Preto, atendendo aos termos da Política Federal de Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização

Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando o Relatório da Reunião da OMS realizada em Tóquio, Japão, no período de 31 de agosto a 3 de setembro de 1993, que se constitui na "Declaração de Tóquio", que tratou dos padrões de qualidade dos serviços de assistência farmacêutica;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 971, de 03 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS;

Considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regula as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, alterada pela RDC Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008;

Considerando a RDC da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009, da Anvisa, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul nº 695, de 20 de dezembro de 2013, que aprovou a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando que as farmácias homeopáticas e magistrais, no decorrer dos anos, criaram procedimentos-padrão para a manipulação das essências florais de sistemas nacionais e importados, que foram sendo aprimorados por farmacêuticos e pesquisadores. Esse processo resultou na publicação, em 2006, pela ABFH (Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas), do

Manual de Boas Práticas em Essências Florais, o que contribuiu para a inclusão da floralterapia na RDC nº 44/2009, da Anvisa, por meio da Instrução Normativa (IN) nº 9/2009;

Considerando que a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), atualizada em 31.01.2013, incluiu a ocupação do farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando que a floralterapia não apresenta risco e é um direito do cidadão ter acesso a estes produtos, seja do meio do autocuidado ou da prescrição de um profissional.

Considerando que a floralterapia se caracteriza como prática integrativa e complementar ao cuidado em saúde, na medida em que reconhece e respeita as práticas médicas convencionais, sendo utilizada por diversos profissionais da saúde; e,

Considerando que o avanço das políticas públicas de incremento às práticas integrativas e complementares nas ciências da saúde cria novas perspectivas de mercado de trabalho para o farmacêutico em seu âmbito de atuação,

RESOLVE:

Art. 1º Reconhecer a floralterapia como uma área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º Para atuar clinicamente na floralterapia, o farmacêutico deve preencher um dos seguintes requisitos:

I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu ou stricto sensu, reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), relacionado a esta área;

II - ser egresso de cursos livres nesta área, cujas cargas horárias totalizem, no mínimo, 180 (cento e oitenta horas) horas.

Art. 3º O farmacêutico que até 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta resolução no Diário Oficial da União, comprovar o exercício da floralterapia há pelo menos 2 (dois) anos, poderá requerer ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição, o reconhecimento como farmacêutico em floralterapia, juntando os seguintes documentos:

a) Termo de Consentimento Informado de, no mínimo, 10 (dez) pacientes, conforme modelo no anexo I;

b) no caso de trabalhar em empresa:

I - identificação da pessoa jurídica, com número do CNPJ e endereço completo expedidos pelo setor administrativo da empresa;

II - função exercida, com a descrição das atividades e a indicação do período em que foram realizadas pelo requerente.

Art. 4º Para ser reconhecido como farmacêutico em floralterapia, o profissional deverá estar obrigatoriamente inscrito no CRF de sua jurisdição, na forma da lei.

Art. 5º É atribuição do farmacêutico em floralterapia, embora não privativa ou exclusiva, respeitadas as modalidades profissionais existentes, a prescrição de essências florais na floralterapia, desde que em consonância com as Resoluções/CFE nºs 585 e 586,

ambas de 29 de agosto de 2013, ou as que vierem a substituí-las.

Art. 6º Aplica-se para fins desta resolução a referência legal e doutrinária, contida no anexo II, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do CFE.

Art. 7º Esta normativa não se aplica ao farmacêutico que atua, exclusivamente, na manipulação e na comercialização de florais.

Art. 8º Esta resolução entrará em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

ANEXO I TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Pelo presente instrumento, declaro que fui suficientemente esclarecido (a) pelo (a) farmacêutico (a) (nome completo do (a) farmacêutico (a), CRF nº, sobre a Floralterapia e o objetivo do tratamento ao qual eu, (nome completo do paciente), vou me submeter.

Expresso, também, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, do qual sou responsável legal, informando ao farmacêutico possíveis problemas que porventura possam surgir.

Local e data

Nome e assinatura do paciente (ou representante legal)

Documento de Identidade ou CPF

Testemunha

Testemunha

ANEXO II REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 1960. Disponível em: . Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Retificado em: 21 dez. 1973. Disponível em: . Acesso em: 09 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 09 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995. Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da

União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 out. 1995. Seção 1, p.17013.

BRASIL. Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 1996. Disponível em: . Acesso em: 09 abr. 2015.

BRASIL. Decreto-Lei nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 09 abr. 1981. Disponível em: . Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção I, n.157, p.82-3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 out. 2007. Seção I, n.195, p.29-58.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 nov. 2008. Seção I, n.228, p.58-9.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção I, n.157, p.78-81.

BRASIL. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, n.96, p.52-3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 687, de 30 de março de 2006. Aprova a Política de Promoção da Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 mar. 2006. Seção I, n.63, p.138.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a política nacional de práticas integrativas e complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 maio 2006. Disponível em: . Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Classificação Brasileira de Ocupação. Disponível em: <http://www.mtebo.gov.br/cbosite/pages/pesquisas/BuscaPorTitulo.jsf>. Acesso em: 09 de abr. 2015.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 197, de 19 de março de 1997. Estabelece e reconhece as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/03/1997&jornal=1&pagina=117&totalArquivos=128>. Acesso em: 14 abr 2015.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 572, de 25 de abril de 2013. Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 mai. 2013. Seção 1, p.143-4.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 set. 2013. Seção 1, p.186-8.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 set. 2013. Seção 1, p.136-8.

BRASIL. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução nº 380, de 03 de novembro de 2010. Regulamenta o uso pelo Fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 nov. 2010. Seção 1, p.120-8.

BRASIL. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 87, de 25 de setembro de 2008. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 out. 2008. Seção 1, p.105-7.

FORBES, H.A.W. Select Individual Therapies; em Bannerman et al., Traditional Medicine and Health Care Coverage, World Health Organization - WHO, 1983.

MINAS GERAIS. Uberlândia. (Prefeitura). Lei nº 11.309, de 18 de fevereiro de 2013. Autoriza a criação do programa municipal de práticas integrativas e complementares de saúde - PMPICS, e dá outras providências. Diário Oficial do Município. Poder Legislativo, Uberlândia, 22 de fev. de 2013. ano.xxv, n.4098, p.67. Disponível em: http://www.uberlandia.mg.gov.br/uploads/cms_b_arquivos/7231.pdf. Acesso em: 09 abr 2015.

OPAS/OMS - Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. Declaração Internacional de Alma-Ata, Cazaquistão. 1978.

OPAS/OMS - Organización Panamericana de Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la OMS. Buenas prácticas de farmacia: Normas de calidad de servicios farmacéuticos. La Declaración de Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Disponível em: www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf. Acesso em: 09 abr. 2015.

RIO DE JANEIRO (Estado). Lei nº 5.471, 10 de junho de 2009. Estabelece no âmbito do estado do Rio de Janeiro a criação do programa de terapia natural. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI>.

NSF/f25571cac4a61011 032564fe0052
c89c/46d9c9a4cb7bb97a
832575d7006624db?OpenDocument. Acesso em: 09 abr 2015.

RIO GRANDE DO SUL (Estado). Secretária da Saúde. Resolução nº 695/2013 - CIB/RS. Aprovar a Política Estadual de Práticas integrativas e Complementares, conforme Anexo desta Resolução. Disponível em: http://www.saude.rs.gov.br/upload/1388163773_cibr695_13.pdf. Acesso em: 09 abr 2015.

SÃO PAULO (Prefeitura). Lei nº 13.717, 08 de janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação das terapias naturais na secretaria municipal de saúde, e dá outras providências. Diário Oficial do Município de São Paulo. Poder Executivo. São Paulo, 9 de jan. de 2004. ano.49, n.5, p.1. Disponível em: <http://www.docidadesp.imprensaoficial.com.br/NavegaEdicao.aspx?ClipId=1V9ELIJHOU0DOeB3EJ8EBF18QTR>. Acesso em: 10 abr 2015.

SÃO PAULO. Ribeirão Preto. (Prefeitura). Lei nº 12.992, 05 de junho de 2013. Cria o programa municipal de práticas integrativas e complementares em saúde (PMPICS) no âmbito do município de Ribeirão Preto e dá outras providências. Diário Oficial do Município de Ribeirão Preto. Poder Executivo. Ribeirão Preto, 14 jun. 2013. ano.41, n.9254, p.1-5 Disponível em: <http://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/dom/j015dataDiario.htm>. Acesso em: 9 abril 2015.

Resolução nº 612 de 27/08/2015.

Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são atribuídas nas alíneas “g” e “m” do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando o artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe que as empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, devem provar que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que define infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dando outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas; Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Considerando a necessidade de normatizar e uniformizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto no Código de Ética da Profissão Farmacêutica, RESOLVE:

Art. 1º – A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do assistente técnico, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP).

§ 1º – A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas regulares e nas quais exista um farmacêutico com responsabilidade técnica e horário anotado na condição de Diretor/Responsável Técnico, além dos demais farmacêuticos necessários para atendimento a todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º – O procedimento através da DAP, a ser solicitado pela empresa ou estabelecimento perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF), será isento de custo.

Art. 2º – O farmacêutico substituto que desenvolve a atividade por tempo limitado ou eventual, em razão de férias, escalas, folgas, plantões, licenças específicas, educação continuada, dentre outros, do substituído, deverá declará-la perante o CRF, assim como seus respectivos horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, devendo apresentar o documento comprobatório de vínculo ou contrato de trabalho com a empresa ou estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

Parágrafo único – O farmacêutico substituto que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

Art. 3º – Cabe ao farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, ao representante legal do estabelecimento ou, ainda, aos demais farmacêuticos, a responsabilidade pelas informações prestadas e o protocolo junto ao CRF da respectiva DAP devidamente preenchida e assinada.

Art. 4º – A DAP será preenchida em duas vias de igual teor, sendo a primeira encaminhada ao CRF para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização e, a segunda, após protocolada ou com comprovante de envio ao CRF, deverá ser afixada com a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), em local visível ao público no estabelecimento.

§ 1º – Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a DAP, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do profissional encarregado e responsável pela assistência no horário declarado.

§ 2º – Na substituição eventual ou temporária, o decurso do prazo colocará termo à autorização via DAP sem a necessidade de se promover a baixa perante o CRF.

§ 3º - A solicitação da DAP deverá ser entregue ao CRF, de forma presencial, via fac-símile ou, ainda, de forma eletrônica, com antecedência necessária à respectiva assunção.

Art. 5º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior a 30 (trinta) dias referentes à licença maternidade, licença médica ou outras situações devendo, nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a resolução vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF, sendo nesses casos necessário a regularização formal dos respectivos horários.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, abandono do emprego do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico ou, ainda, da baixa de responsabilidade técnica, pelo que deverá a empresa promover a imediata regularização.

Parágrafo único - O início do prazo se dará a contar da data da rescisão contratual, declaração do profissional, da data da comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 6º – Cessam de imediato os efeitos da DAP quando houver a baixa do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico.

Art. 7º – Os farmacêuticos substitutos respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexos causal, em corresponsabilidade com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 8º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico Diretor/Responsável técnico ou do Assistente Técnico, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar por escrito ao respectivo CRF para análise, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licenças maternidade e paternidade, consultas e cirurgias eletivas, casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, com antecedência mínima de 12 (doze) a 48 (quarenta e oito) horas, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar por escrito, com antecedência mínima de 12 (doze) a 48 (quarenta e oito) horas, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento. § 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias ou atendimento de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico, seu representante legal ou do estabelecimento deverá comunicar o CRF em até 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 4º - Em se tratando de exercício de atividades privativas, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 9º - Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, do Assistente Técnico ou do substituto, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF, ficando sem validade a CRT expedida.

Art. 10 – As alterações promovidas nesta norma deverão ser adaptadas às regras dispostas na Resolução/CFF nº 494/08.

Parágrafo único – A certidão de regularidade técnica emitida pelo CRF deverá observar o modelo disposto no Anexo II desta resolução.

Art. 11 - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CFF.

Art. 12 – Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO Presidente – CFF

ANEXO I – Declaração de Atividade Profissional – DAP

Atenção: modelo não disponibilizado

ANEXO II - Certidão de regularidade

Atenção: modelo não disponibilizado

Resolução nº 616 de 25/11/2015

(D.O.U 27.11.15)

Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), conforme as suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade fiscalizadora de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções, competindo-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, nos termos do artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando que, nos termos da Lei Federal nº 12.842/13, apenas é ato privativo do profissional da medicina a indicação da execução e a execução de procedimentos invasivos, os quais são considerados tão somente a invasão dos orifícios naturais do corpo que atinjam órgãos internos;

Considerando que, no campo da estética, a identificação de tais procedimentos, ou seja, das intervenções para fins estéticos que atinjam órgãos internos, é que demarcará a área de atuação exclusiva dos médicos;

Considerando que os procedimentos que excedem a esse âmbito podem ser operados por outros profissionais da saúde, conforme a sua formação e especialização;

Considerando que o Conselho Federal de Medicina não reconhece a "Medicina Estética" como especialidade médica (Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1.038.260, publicado no DJE de 10/02/2010);

Considerando que o Decreto Federal nº 77.052/76, abrangendo as atividades exercidas em institutos de esteticismo, determina que a verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, pelas autoridades sanitárias no desempenho da ação fiscalizadora, observará a capacidade legal do agente, por meio do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como o registro da expedição por estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino;

Considerando o artigo 25 do Decreto Federal nº 20.931/32, que dispõe que os procedimentos invasivos não cirúrgicos podem ser de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive do farmacêutico;

Considerando a Lei Federal nº 13.021/14, que dispõe que as farmácias de qualquer natureza poderão dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando a Resolução/CFF nº 239/92 e a Resolução/CFF nº 499/08, que atribuem ao farmacêutico a competência para aplicação de injetáveis;

Considerando a Resolução/CFF nº 573/13, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins;

Considerando os termos do OF. CIRC. Nº 07575-2013/Coord. Com./CFF, de 10/12/2013;

Considerando que a Resolução/CFF nº 574/13 garante ao farmacêutico a dispensação e aplicação de vacinas;

Considerando que a RDC nº 315/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), considera como medicamentos biológicos vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos, medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecido de origem animal, medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamento contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos, probióticos e alérgenos;

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/09, da Anvisa, prevê como prestação de serviço farmacêutico a aplicação de injetáveis;

Considerando que são exemplos de procedimentos invasivos não cirúrgicos o *flto lifting* de auto sustentação, a aplicação de toxina botulínica, o preenchimento dérmico, a carboxiterapia, a intradermoterapia/mesoterapia, agulhamento e microagulhamento estético, conforme disposto nos anexos I, II, III, IV e V, e os recursos para realização das referidas técnicas;

Considerando que as técnicas crioterápicas estéticas, como a criolipólise, são procedimentos não invasivos não cirúrgicos, conforme disposto no anexo VI;

Considerando que o farmacêutico deve estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas de natureza estética e dos recursos terapêuticos especificados no âmbito desta resolução,
RESOLVE:

Art. 1º – É atribuição do farmacêutico a atuação, nos estabelecimentos de saúde estética, nas técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos, especificados nos anexos desta resolução, desde que para fins estritamente estéticos, vedando-se qualquer outro ato, separado ou em conjunto, que seja considerado pela legislação ou literatura especializada como invasivo cirúrgico.

~~Art. 2º — O farmacêutico é capacitado para exercer a saúde estética desde que preencha um dos seguintes requisitos: (Alterado pela Resolução 645/17. Consultar norma específica neste manual)~~

~~Art. 3º — Em função de sua qualificação para o exercício da saúde estética, o farmacêutico, nos estabelecimentos de saúde estética sob sua responsabilidade, é o responsável pela aquisição das substâncias e dos equipamentos~~

~~necessários ao desenvolvimento das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos. (Alterado pela Resolução 645/17. Consultar norma específica neste manual)~~

Art. 4º – Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Walter da Silva Jorge João

Presidente – CFF

ANEXO I

TOXINA BOTULÍNICA

A toxina botulínica é uma neurotoxina produzida por bactéria anaeróbia denominada *Clostridium botulinum* (SHILPA *et al.*, 2014), caracterizando-a como um produto biológico.

O mecanismo de ação da toxina é inibir a liberação de acetilcolina na junção neuromuscular pré-sináptica, causando paralisia muscular (ARNON, 2001).

Ao longo dos anos tem-se explorado seu potencial clínico (MAHAJAM e BRUBAKER, 2007), ganhando destaque no tratamento de rugas e linhas de expressão, sendo utilizada principalmente com finalidade estética (ANTONIO *et al.*, 2012).

Apresenta alta margem de segurança, os efeitos adversos da técnica se apresentam de forma moderada, transitória e com baixa frequência, segundo a maioria dos trabalhos publicados (COTE, 2005).

A injeção muscular de toxina botulínica, em dose e localização apropriadas, provoca deservação química parcial e diminuição da contratatura, sem ocasionar paralisia completa.

Comercialmente, as toxinas botulínicas são agentes biológicos obtidos laboratorialmente, sendo substâncias cristalinas e estáveis, liofilizadas, associadas à albumina humana e utilizadas, após diluição, em solução de NaCl a 0,9%. (UNNO *et al.*, 2005).

A ação da toxina botulínica no músculo tem seu início em 2 a 5 dias se estendendo, em alguns casos, em até duas semanas. Uma vez instalado, o efeito perdura em até seis meses. Após dois a três meses, gradualmente começa a diminuir sua ação marginalmente. (DRESSLER *et al.*, 2002).

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) considera a aplicação da toxina botulínica como sendo um procedimento minimamente invasivo e que a forma cosmética é uma injeção não cirúrgica (SBCP, 2015).

REFERÊNCIAS

Shilpa PS, Kaul R, Sultana N, Bhat S. Botulinum toxin: The Midas touch. *J Nat Sci Biol Med.* 2014;5(1):8-14.

Arnon SS, Schechter R, Inglesby TV, Henderson DA, Bartlett JG, Ascher MS, et al. Botulinum toxin as a biological weapon: medical and public health management. *JAMA.* 2001;285(8):1059-70.

Mahajam ST, Brubaker, L. Botulinum toxin: from life-threatening disease to novel medical therapy. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(1):7-15.

Antonio CR, Antonio JR, Trídico LA, Fernandes TEA. Toxina botulínica: revisão de sua aplicabilidade em doenças ao alcance do dermatologista. *Surgical e Cosmetic Dermatology.* 2014; v6 n3.

Coté TR, Mohan AK, Polder JA, Walton MK, Braun MM. Botulinum toxin type A injections: adverse events reported to the US Food and Drug Administration in therapeutic and cosmetic cases. *J Am Acad Dermatol.* 2005;53(3): 407-15. Comment in: *J Am Acad Dermatol.* 2005;53(6):1080-2.

Unno Ek, Sakato RK, Issy AM - Estudo comparativo entre toxina botulínica e bupivacaína para infiltração de pontos-gatilho em síndrome dolorosa miofascial crônica. *Rev Bras Anesthesiol* 2005; 55:250-255.

Dressler D, Chaná Cuevas P - La toxina botulínica tipo B: Dónde estamos? *Rev Chil Neuro-psiquiatr* 2002;40:6-8.

SBCP – Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica.

Disponível em:

<http://www2.cirurgioplastica.org.br/cirurgias-e-procedimentos/minimamente-invasivos/toxina-botulinica/>.

ANEXO II

PREENCHIMENTOS DÉRMICOS

Os preenchedores dérmicos fazem parte do contexto do rejuvenescimento cutâneo. São capazes de promover aumento de volume com restauração dos contornos corporais (BRANDT, 2008; MONTEIRO, 2010).

Existem diversos preenchedores dérmicos disponíveis no mercado, tais como hidroxiapatita, ácido poli-L-láctico (PLLA), ácido hialurônico, entre outros (PALERMO e MATEUS, 2012).

A aplicação injetável de ácido hialurônico tem sido um dos procedimentos mais realizados e em crescente demanda para fins estéticos nos últimos anos. O produto tem se tornado cada vez mais seguro, e suas complicações na atualidade são relacionadas principalmente à técnica de aplicação e inadequada higienização da pele. (CROCCO *et al.*, 2012).

O ácido hialurônico é um componente natural presente no tecido humano, que pode ser obtido por biossíntese, cujo teor diminui com a idade, contribuindo para a formação de rugas assim como o rompimento de fibras colágenas e a diminuição da elasticidade da pele. Os preenchedores de ácido hialurônico (AH) têm sido os mais utilizados nos últimos anos no tratamento de sulcos e rugas, devido a sua praticidade de aplicação e boa margem de segurança, além dos efeitos visíveis imediatamente após aplicação e longa duração.

Em 2013 foram realizadas, nos Estados Unidos, cerca de 1.8 milhões de pessoas recorreram à aplicação de preenchimento facial com ácido hialurônico (ASAPS 2013). Sua biocompatibilidade e técnica de aprendizado relativamente simples o tornaram escolha frequente na abordagem das rugas e outras alterações do relevo cutâneo, sobretudo na face, mas também em outras áreas, como o dorso das mãos (BOWMAN *et al.*, 2005). Possui as propriedades de controlar os eletrólitos e água nos fluidos extracelulares, cicatrizante, protetor contra infecções e lubrificante. Acredita-se que a diminuição dos níveis deste ácido seja a principal causa do ressecamento da pele durante o envelhecimento.

O AH injetável é glicosaminoglicanos, e é conhecido por ser não permanente, com duração média de seis meses. (NAST *et al.*, 2011; REQUENA *et al.*, 2011),

enquanto que a hidroxiapatita e o PLLA podem durar até 2 anos (PALERMO e MATEUS, 2012).

Para a condução do preenchimento dérmico se faz necessário o uso de técnicas de anestesia tópica, infiltrativa local ou de procedimentos de bloqueios anestésicos estéticos referentes à região tratada (MATEUS e PALERMO, 2012).

REFERÊNCIAS

- Bowman PH, Narins RS. Hialinos e Técnicas de Preenchimento. In: Carruthers J, Carruthers A. Técnicas de Preenchimento. New York: Elsevier; 2005. p. 35-56.
- Brandt FS, Cazzaniga A. Hyaluronic acid gel fillers in the management of facial aging. *Clin Interv Aging*. 2008;3(1):153-9.
- Crocco EI, Alves RO, Alessi C. Adverse events in injectable hyaluronic acid. *Surgical Cosmetic* 2012.
- Mateus A, Palermo E. Cosmiatria e laser: Prática no consultório médico. Gen. São Paulo, 2012.
- Monteiro EO, Parada MOB. Preenchimentos faciais: parte um. *RBM - Rev Bras Med (Especial Dermatologia)*. 2010;67(7):6-14.
- Sociedade Americana de Cirurgia Plástica ASAPS 2013 http://www.allergan.com.br/WhatWeTreat/Pages/medical_aesthetics.aspx
- Requena L, Requena C, Christensen L, Zimmermann US, Kutzner H, Cerroni L.. Adverse reactions to injectable soft tissue fillers. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(1):5-7
- Nast A, Reytan N, Hartmann V, Pathirana D, Bachmann F, Erdmann R, Rzany B. . Efficacy and durability of two hyaluronic acid-based fillers in the correction of nasolabial folds: results of a prospective, randomized, double-blind, actively controlled clinical pilot study. *Dermatol Surg*. 2011;37(6):768-75

ANEXO III

CARBOXITERAPIA

A Carboxiterapia constitui-se de uma técnica onde se utiliza o gás carbônico medicinal injetado no tecido subcutâneo, estimulando assim efeitos fisiológicos como melhora da circulação e oxigenação tecidual (CARVALHO *et al.*, 2005, GOLDMAN *et al.*, 2006, WORTHINGTON e LOPEZ 2006).

O CO₂ é um gás inodoro, incolor e atóxico. É o produto endógeno natural do metabolismo das reações oxidativas celulares, produzido no organismo diariamente em grandes quantidades e eliminado pelos pulmões durante a respiração (GUYTON *et al.*, 2002, GANONG 2006).

O mecanismo de ação do gás carbônico é, sobretudo, na microcirculação vascular do tecido conectivo, promovendo uma vasodilatação e um aumento da drenagem veno-linfática. Com a vasodilatação, melhora-se o fluxo de nutrientes, entre eles, as proteinases necessárias para remodelar os componentes da matriz extracelular e para acomodar a migração e reparação tecidual (PARASSONI e VARLARO 1997).

A gordura localizada vem sendo tratada de várias formas, e a carboxiterapia vem se constituindo num recurso de valor para a redução de medidas ocasionadas por acúmulo de adiposidades. O aumento do AMP cíclico por meio da ação do CO₂, ativando a enzima

adenilciclase, resulta numa ação lítica sobre o tecido adiposo (LEGRAND *et al.*, 1999).

Segundo PASCHOAL e CUNHA (2012) o gás tem rápida difusão através dos tecidos, chega aos músculos e é eliminado em grande parte pelos pulmões e pouco pela via renal.

O mecanismo de ação do gás carbônico é, sobretudo, na microcirculação vascular do tecido conectivo, promovendo uma vasodilatação e um aumento da drenagem veno-linfática. com a vasodilatação, melhora-se o fluxo de nutrientes, entre eles, as proteinases necessárias para remodelar os componentes da matriz extracelular e para acomodar a migração e reparação tecidual. outros mecanismos de atuação incluem fratura direta da membrana adipocitária e alteração na curva de dissociação da hemoglobina com o oxigênio (efeito bohr), promovendo assim uma verdadeira ação lipolítica oxidativa. esta ação lipolítica oxidativa atua diretamente na etiologia do fibro edema gelóide quebrando o círculo vicioso que envolve alteração bioquímica do interstício (aumento de viscosidade), estase vênulocapilar com hipoxigenação e consequente sofrimento do adipócito, levando a lipogênese e hipertrofia (CORRÊA *et al.*, 2008).

Pode-se dizer que os efeitos secundários apresentados pela carboxiterapia se limitam em dor no local da aplicação, pequenos hematomas ou equimoses devido às várias punções que desaparecem rapidamente (LOPEZ 2005).

Especialistas da área afirmam que não existem muitas contraindicações e que também não existem importantes reações adversas sistêmicas descritas sendo, portanto, um método seguro, de fácil execução e amplamente utilizado na Europa, México e EUA (GÓES, 2005, BRANDI *et al.*, 2001, BRANDI *et al.*, 2004).

REFERÊNCIAS

- Góes MGC. Carboxiterapia: uma experiência surpreendente. Trabalho monográfico apresentado ao 1º Capítulo Brasileiro de Medicina e Cirurgia Estética, Curso de Pós-graduação em Medicina e Cirurgia Estética, como requisito parcial para a obtenção do Grau de Pós Graduação em Medicina Estética. Salvador, 2005.
- Parassoni L, Varlaro, V. La Carbossiterapia: una metodica in evoluzione. *Riv. La Medicina Estetica*.1997. 21(1). Editrice Salus Internazionale, Roma.
- Brandi et al. Carbon dioxide therapy in the treatment of localized adiposities: Clinical study and histopathological correlations. *Aesth Plast Surg* . 2001 (25): 170-170.
- Brandi CD, Aniello C, Grimaldi L, Caiazzo E, Stanghellini E. Carbon Dioxide Therapy: Effects on skin irregularity and its use as a complement to liposuction. *Aesth Plast Sug*, 2004.
- Carvalho, ACO, Viana, PC, Erazo, P. Carboxiterapia – Nova Proposta para Rejuvenescimento Cutâneo. In Yamaguchi C. I Annual Meeting of Aesthetic Procedures. São Paulo: Santos, 2005: 575-79
- Goldman, MP, Bacci, PA, Leibashoff, G, Hexsel, D, Angelini, F. Carboxytherapy. In: Goldman et al. Cellulite – Pathophysiology and Treatment. New York: Taylor & Francis, 2006: 197-208.

Worthington, A, Lopez, JC. Carboxiterapia – Utilização do CO2 para Fins Estéticos. In: Yamaguchi C. II Annual Meeting of Aesthetic Procedures. São Paulo: Santos, 2006:567-71

Guyton et al. Tratado de Fisiologia Médica, Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2002.

Ganong, WF. Fisiologia Médica. 4 ed. São Paulo. Atheneu, 2006.

Legrand, J, Bartoletti, C, Pinto, R. Manual Practico de Medicina Estética, Buenos Aires, Camaronês, 1999

Lopez, JC. Carbon Dioxide Therapy. University Hospital of Siena: Italy; 2005. PASCHOAL, L; CUNHA, M. Fisiopatologia e atualização terapêutica da Lipodistrofia Ginoide. Rio de Janeiro, 2012.

Corrêa, MS. Gontijo, ÉG. Tonani, RL. Reis, ML. Borges, FS. Análise da eficácia da carboxiterapia na redução do fibro edema gelóide: estudo piloto. Fisioterapia Ser vol. 3 - nº 2 2008.

ANEXO IV

INTRADERMOTERAPIA/MESOTERAPIA

A intradermoterapia é um procedimento que consiste na aplicação, diretamente na região a ser tratada, de injeções intradérmicas de substâncias farmacológicas diluídas (PISTOR 1976, TENNSTEDT e LACHAPELLE 1997). A derme tornar-se-ia, então, um reservatório a partir do qual os produtos ativariam receptores dérmicos e se difundiriam lentamente, utilizando a unidade microcirculatória (MAYA 2007). A nomenclatura mais conhecida para este procedimento é mesoterapia, que consiste em injeções intradérmicas ou subcutâneas de um fármaco ou de uma mistura de vários produtos, chamada mélange. A partir de 2001, surgiram trabalhos sobre o uso da intradermoterapia para as disfunções estéticas, havendo relatos sobre a injeção de substância lipolítica no tecido subcutâneo, para diminuir a camada de gordura em localizações como abdômen, pálpebra inferior, pescoço, glúteo ou coxas (RITTES 2001, DOERR 2007), recebendo indicações para o tratamento de lipodistrofia ginóide, (ROTUNDA 2005) e gordura localizada (ROTUNDA 2005, MATARASSO 2005). As telangiectasias são pequenos capilares localizados na pele, muito finos, ramificados, em geral de coloração avermelhada, constituídos de microfistulas arteriovenosas. Podemos afirmar que as telangiectasias são definidas como dilatações intradérmicas das veias, cujo diâmetro estimado é de aproximadamente 1 mm (OLIVEIRA *et al.*, 2007).

A intradermo também pode ser utilizada no tratamento das disfunções estéticas de flacidez estrias, rugas, telangiectasias, alopecia manchas (CAMARGO *et al.*, 2011).

REFERÊNCIAS

Pistor M. What is mesotherapy? Chir Dent Fr. 1976;46:59-60.

Tennstedt D, Lachapelle JM. Effets cutanés indésirables de la mésothérapie. Ann Dermatol Venereol. 1997;124:192-6.

Rotunda AM, Kolodney MS. Mesotherapy and phosphatidylcholine injections: historical clarification and

review. Dermatol Surg. 2006;32:465-80. 6. Rohrich RJ. Mesotherapy: What is it? Does it work? Plast Reconstr Surg. 2005;115:1425.

Maya V. Mesotherapy. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2007;73:60-2.

Rittes PG. The use of phosphatidylcholine for correction of lower lid bulging due to prominent fat pads. Dermatol Surg. 2001;27:391-2.

Doerr TD. Lipoplasty of the face and neck. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2007;15:228-32.

Rotunda AM, Avram MM, Avram AS. Cellulite: Is there a role for injectables? J Cosmet Laser Ther. 2005;7:147-54.

Matarasso A, Pfeifer TM. Plastic Surgery Educational Foundation DATA Committee. Mesotherapy for body contouring. Plast Reconstr Surg. 2005;115:1420-4.

Oliveira, RR. Calado, EB. Mota, DL. Vieira, AF. Cavalcanti, JS. Terapia alternativa para microvarizes e telangiectasias com uso de agulha. J Vasc Bras 2007;6(1):17-24.

Camargo, FO. Moraes, AM. Neves, PE. Mesoterapia: uma revisão bibliográfica. An Bras Dermatol. 2011;86(1):96-101.

ANEXO V AGULHAMENTO E MICROAGULHAMENTO ESTÉTICO

O microagulhamento e o agulhamento estético, ou indução percutânea de colágeno, é baseado no uso de agulhas que perfuram a pele sutilmente estimulando assim sua regeneração, promovendo a liberação do colágeno e a formação de uma nova camada de pele, mais espessa, que preencherá rugas, estrias e outras imperfeições. (Orentreich & Orentreith, 1995).

A técnica pode ser realizada por diferentes recursos, tais como o rolo de polietileno encravado por agulhas de aço inoxidável e estéreis, dermógrafos, eletrolifting e agulhas livres. O comprimento das agulhas varia de acordo com a proposta de tratamento, para agulhas de até 0,5 mm não se faz necessária ação anestésica, de 1,0 mm a 1,5 mm indica-se ações anestésicas tópicas, já para as profundidades de 2,0mm em diante indica-se anestesia infiltrativa ou bloqueio estético da área tratada (Fabroccini & Fardella, 2009).

A técnica também pode ser utilizada como veiculador de ativos para rejuvenescimento como o retinol e a vitamina C; para estímulo isolado no rejuvenescimento, melhorando a coloração, textura e brilho da pele, (Andrade-Lima *et al.*, 2013).

REFERÊNCIAS

Orentreich DS, Orentreith N. Subcutaneous incisionless (subcision) surgery for the correction of depressed scars and wrinkles. Dermatol Surg. 1995; 21(6):6543-9.

Andrade-Lima EVD, Andrade-Lima MD, Takano D. Microagulhamento: estudo experimental e classificação da injúria provocada. Surg Cosmet Dermatol 2013; 5(2):110-4.

Fabroccini G, Fardella N. Acne scar treatment using skin needling. Clin Exp Dermatol. 2009; 34(8):874-9.

ANEXO VI

CRIOLIPÓLISE

A criolipólise é um procedimento não invasivo de redução de gordura localizada, que consiste no resfriamento, controlado e localizado do adipócito, por um período de 40 a 60 minutos, com temperaturas acima do congelamento, porém, abaixo da temperatura corporal normal. Este congelamento leva à cristalização dos lipídios encontrados dentro do citoplasma dos adipócitos, causando a inviabilidade dessas células, resultando em uma paniculite localizada, ou seja, uma inflamação no tecido adiposo, e a apoptose das células, ocasionado por um processo de digestão controlada, onde os macrófagos serão responsáveis pela digestão e remoção de células lesadas, sem provocar alteração do microambiente celular, (*apud* URZEDO e LIPI e ROCHA; MANSTEIN, D *et al*, 2008; GUIDI, 2013).

A exposição ao frio aumenta a necessidade de produção de calor pelo corpo a fim de promover a homeotermia através da liberação de hormônios pelo hipotálamo, que induzem a utilização dos ácidos graxos livres como substratos energéticos nas mitocôndrias, promovendo o aumento do metabolismo energético. Quando ocorre a paniculite o organismo reage causando uma resposta anti-inflamatória, ocasionando a eliminação das células lesadas.

Devido a estas respostas fisiológicas ocorre a redução do pâncreo adiposo e a conseqüente diminuição de medidas (*apud* URZEDO e LIPI e ROCHA). As complicações pós procedimentos incluem: alterações transitórias na função sensorial, porém, sem lesões a longo prazo nas fibras nervosas sensoriais, eritema, o qual ocorre imediatamente após a aplicação e pode desaparecer em até 30 minutos após o término da sessão, bem como pequenas alterações nos níveis de lipídeos ao longo do tempo, entretanto, dentro dos limites considerados normais (MANSTEIN, D *et al*, 2008).

REFERÊNCIAS

GUIDI, Renata. Criolipólise: A potente ação do frio no tratamento estético corporal. **Negócio Estética**. 2013. Disponível *online*:

<http://www.negocioestetica.com.br/criolipolise-a-pontente-acao-do-frio-no-tratamento-estetico-corporal/>
Acesso em: 22 set. 2014.

GUIRRO, Elaine. GUIRRO, Rinaldo. Fisioterapia dermatofuncional: fundamentos recursos e patologias. 3. ed. Barueri: Manole, 2004.

MAIO, Mauricio de. Tratado de medicina Estética. São Paulo: Roca, 2004. v. 1.

MANSTEIN, D *et al*. Selective cryolysis: a nivel method of noninvasive fat removal. **Lasers Surg Med**, 2008. Disponível *online*:
<http://www.ismd.com.br/sistema/administrador/restrito/avaliacoes/ova%20apresentacao.pdf> Acesso em: 23 set. 2014.

ROCHA, Leticia de Oliveira. Criotermolipólise: tecnologia não invasiva para redução de medidas, remodelagem corporal, tratamento de celulite e flacidez cutânea. **C&D-Revista Eletrônica da Fainor**, Vitória da Conquista, v.6, n.1, p.64-78, jan./jun. 2013.

URZEDO, Ana Paula da Silva; LIPI, Jussara Bassani; ROCHA, Leticia de Oliveira. Criolipólise: Tecnologia não invasiva para redução de medidas. **South American Journal Of Aesthetic Medicine**, p. 8-12.

RESOLUÇÃO nº 624 de 16/06/2016

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de perfusão sanguínea, uso de recuperadora de sangue em cirurgias, oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e dispositivos de assistência circulatória.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60, e, considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito da sua atuação exerce atividade típica de Estado e atua como órgão regulador da profissão farmacêutica, nos termos dos artigos 5º inciso XIII; 21, inciso XXIV, e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar atribuições e competências dos farmacêuticos, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g”, “l” e “m”, do referido diploma legal;

considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública e promover ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando o Decreto Federal nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 366, de 02 de outubro de 2001, que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia e a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

considerando a Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais para o Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a necessidade de estabelecer o registro de certificados e títulos na carteira profissional do farmacêutico, nos Conselhos Regionais de Farmácia, RESOLVE:

Art. 1º São atribuições do farmacêutico na área de perfusão:

I. avaliar as normas e rotinas de limpeza, desinfecção e esterilização dos artigos utilizados;

II. definir, planejar e avaliar a montagem dos sistemas de circulação extracorpórea, de recuperadora de sangue e de

oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e de dispositivos de assistência circulatória;

III. testar os componentes destes sistemas controlando a sua manutenção preventiva e corretiva, a fim de mantê-los em condições de uso;

IV. calcular o fluxo de sangue, gases, composição e volume de líquidos do circuito a partir dos dados coletados do prontuário do paciente;

V. executar a circulação e oxigenação extracorpórea do sangue, assim como induzir o grau de hipotermia sistêmica, e, quando necessário administrar os medicamentos indicados ao paciente, no circuito, sob orientação médica a fim de manter a homeostase sanguínea;

VI. realizar manutenção dos parâmetros hemodinâmicos e volemia do paciente, monitorando-os para promover as correções necessárias;

VII. realizar, interpretar e controlar o tempo de coagulação ativada em pacientes heparinizados (durante as cirurgias, bem como à beira do leito, nos casos de ECMO ou assistência ventricular direita ou esquerda) sob orientação médica.

Art. 2º Para o exercício de atividades previstas nesta resolução deverá o profissional farmacêutico atender pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

~~I. ser egresso de programa de pós-graduação *latu sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) ou residência multidisciplinar relacionados a esta área, com o mínimo de 360 horas teóricas e 540 horas de estágio supervisionado em bloco cirúrgico, na atividade de perfusão;~~

I - ser egresso de programa de pós-graduação *latu sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação ou residência multidisciplinar relacionados a esta área, com o mínimo de 400 (quatrocentas) horas teóricas e 800 (oitocentas) horas práticas, totalizando 1.200 (um mil e duzentas) horas e com, no mínimo, 100 (cem) perfusões com supervisão em bloco cirúrgico, na atividade de perfusão;"

(Nova Redação dada pela Resolução 666/2018 CFF)

II. possuir 5 (cinco) anos ou mais de atuação na área, devendo ser comprovado por carteira de trabalho (CTPS) ou declaração do serviço com a descrição das atividades e período;

III. possuir título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea (SBCEC).

Parágrafo único - Aos farmacêuticos atuantes na área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação no que se refere ao parágrafo anterior.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF

(Publicada no DOU de 20/06/2016, Seção 1, Página 103).

Histórico da norma:

Alterada pela Resolução 666/2018 CFF, de 23/11/2018.

RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18/08/2016

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispoendo em seu artigo 8º acerca da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelecendo o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;

considerando o disposto no inciso XI do artigo 14 da Lei Federal nº 10.205/01, que estabelece que a segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados terão por base as Normas Técnicas editadas pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN); considerando a Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde; considerando o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, disposto na Resolução nº 3.762, de 26 de janeiro de 2012, e Resolução nº 3665, de 4 de maio de 2011, e suas alterações, da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT),

complementado pelas Instruções aprovadas pela Resolução ANTT nº 420/2004 e suas alterações;

considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre o Transporte de Substâncias Infeciosas;

considerando o disposto na Resolução RDC nº 302, de 13 outubro de 2005, da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos laboratórios clínicos considerando o disposto na Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

considerando o disposto na Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370, de 7 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes; considerando a Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

considerando a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística, transporte e acondicionamento de materiais biológicos e normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos, RESOLVE:

Art. 1º - Reconhecer a logística, o transporte e o acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas, como área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º - Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I. acondicionamento de material biológico: procedimento de embalagem de material biológico com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II. classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

III. destinatário: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento de material biológico transportado;

IV. logística: área de gestão da empresa responsável pelos processos, procedimentos e provimento dos recursos desta empresa para sua operação interna e externa;

V. material biológico: tecido ou fluido constituinte de organismos, tais como: excrementos, fluidos corporais, células, tecidos e órgãos, ou isolados a partir desses;

VI. remetente: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e envio do material biológico a um destinatário, por um modo de transporte;

VII. responsável técnico pelo transporte de material biológico: profissional farmacêutico, capacitado e designado para supervisionar e desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

VIII. transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico, proveniente de remetente para destinatário determinado, incluindo os

transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria;

IX. validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos, de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico responsável técnico na logística, transporte e acondicionamento de material biológico:

I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitária, profissional e de transporte sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as regulamentações de acordo com a norma vigente;

II. Elaborar e manter atualizado os procedimentos escritos e os documentos relacionados, com as operações de recebimento, estocagem, conservação e transporte do material, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade;

III. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos no recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico de forma a garantir a identidade, integralidade e segurança;

IV. Assegurar que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo pessoal envolvido nos processos de recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico a serem revisadas anualmente ou sempre que ocorrer alterações nos procedimentos;

V. Realizar periodicamente treinamentos com todos os envolvidos no recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;

VI. Cumprir e fazer cumprir os prazos máximos estabelecidos para a entrega do material biológico transportado, obedecendo aos requisitos técnicos de acondicionamento, temperatura, manuseio e transporte de acordo com o tipo de material transportado;

VII. Exigir que o material biológico recebido do remetente atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

VIII. Garantir, que no ato da entrega ao destinatário, o material biológico transportado atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

IX. Criar mecanismos de controle que permitam identificar o tipo de material biológico transportado, identificar o remetente e destinatário, classificar o risco do material transportado, rotular as embalagens utilizando frases de advertência, quando aplicáveis, sinalizar na embalagem o sentido de abertura, identificar a data e hora do armazenamento do material biológico e os contatos telefônicos para casos de acidente;

X. Garantir que os materiais utilizados para embalagem do material biológico assegurem a preservação de sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido no processo de transporte;

XI. Realizar, de acordo com as especificações do material transportado, a verificação do controle de temperatura e umidade constantes nos locais de armazenamento e

transporte do material, seguindo as recomendações da legislação vigente;

XII. Providenciar junto ao remetente e fornecer aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material biológico transportado, incluindo procedimentos e cuidados a serem adotados no transporte do material, identificação e classificação do risco biológico, procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico;

XIII. Elaborar os procedimentos e os registros para as validações do acondicionamento, das rotas do transporte, das condições para a manutenção da estabilidade e viabilidade das amostras biológicas transportadas, no que for aplicável, das condições do recebimento e dos comunicados entre o remetente o destinatário, incluindo, mas, não se limitando as condições identificadas de não conformidade e de ações corretivas necessárias;

XIV. Investigar e documentar todas não conformidades durante o processo de transporte; X

V. Garantir a rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo;

XVI. No caso da terceirização do serviço de transporte, cabe ao farmacêutico supervisionar e garantir que a empresa prestadora do serviço atenda às regulamentações sanitárias para o tipo de material a ser transportado e que comprove a terceirização mediante instrumento escrito, com as respectivas responsabilidades definidas, e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade;

XVII. Na constatação de qualquer não conformidade ou alteração das características de identidade, integridade e segurança do material biológico recebido ou transportado, cabe ao farmacêutico contatar o remetente, o transportador e o destinatário, notificando a Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes, conforme aplicável;

XVIII. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao risco do material biológico durante o trânsito, cabe ao farmacêutico informar as autoridades locais competentes sobre o fato, comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido, bem como tomar as demais medidas cabíveis.

Art. 4º - O farmacêutico que atue na logística, no transporte de material biológico deverá comprovar vínculo formal com a empresa prestadora do serviço, informando o horário diário, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas.

Parágrafo Único – Quando o transporte de material biológico ocorrer para atendimento interno entre unidades diferentes vinculadas à mesma pessoa jurídica, os profissionais que atuam em cada unidade compartilham solidariamente a responsabilidade pelo transporte do material.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos, nesta resolução, estão sujeitos à instauração de procedimento ético-disciplinar, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Walter da Silva Jorge João

Presidente – CFF

Publicada no DOU de 22/08/2016, Seção 1, Página 133

Resolução nº 635, DE 14/12/2016

(D.O.U 19.12.2016)

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII e 21, inciso XXIV 22, inciso XVI, ambos da Constituição Federal de 1988;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a Lei Federal nº 5.991/73 que em seus artigos 35 a 43, outorga privativamente ao profissional farmacêutico o aviamento do receituário, sob pena de violação ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

considerando a Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas,

considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto Federal nº 20.377/31, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula o uso da Medicina Tradicional/Medicina Alternativa/Medicina Complementar nos sistemas de saúde, de forma integrada às técnicas da medicina ocidental moderna em seu documento “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005”;

considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e do Emprego nº 397, de 09 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

considerando as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde (MS), realizada em setembro de 2003;

considerando a Portaria nº 687/2006 do Ministério da Saúde, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Resolução/CFF nº 357/2001, que aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia;

considerando a Resolução/CFF nº 467/2007, que regulamenta e estabelece as atribuições e competência do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução/CFF nº 499/2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 509, de 29 de julho de 2009, que regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria e outras instituições que realizam pesquisa clínica;

considerando a Resolução/CFF nº 572/2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

considerando a Resolução/CFF nº 576/13, que dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia;

considerando a Resolução nº 585/13, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

considerando a Resolução nº 586/13, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

considerando a RDC nº 26/2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata do registro de medicamentos dinamizados industrializados;

considerando a RDC nº 67/2007, da Anvisa, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em Farmácias;

considerando a RDC nº 44/2009, da Anvisa, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

considerando a RDC nº 39/2010, da Anvisa, que aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, e dá outras providências, RESOLVE:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia nos termos desta resolução.

Art. 2º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) contidas no seu Anexo.

Art. 3º - Poderão ser criadas comissões assessoras pelos Conselhos Regionais de Farmácia, no âmbito de sua circunscrição, para tratar de assuntos pertinentes à homeopatia e/ou farmácia com manipulação homeopática, que deverão contar exclusivamente com profissionais habilitados nesta área de conhecimento.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - São atribuições e deveres do farmacêutico homeopata:

I. respeitar as especificidades da ciência homeopática;

II. assessorar e assumir responsabilidade técnica relacionada com a homeopatia, na indústria farmacêutica e na farmácia, no setor público e/ou privado;

III. manipular e dispensar medicamentos homeopáticos, além de prestar outros serviços farmacêuticos no âmbito da farmácia com manipulação homeopática que visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além de prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

IV. elaborar laudos técnicos e de perícias técnico-legais relacionados à homeopatia em estabelecimentos, em serviços e de produtos;

V. participar da elaboração, atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, manipulação, produção, distribuição e uso de medicamentos homeopáticos, obtenção de insumos, órgãos e tecidos de animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e outros produtos, utilizados na terapêutica homeopática;

VI. participar do desenvolvimento de sistemas de informação, farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados de medicamentos homeopáticos, insumos, órgãos e tecidos animais, matérias primas, plantas medicinais e outros produtos, utilizados na terapêutica homeopática;

VII. participar em todos os níveis, do processo de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos, referentes à farmácia com manipulação homeopática, desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto ao usuário, dando ênfase ao processo de educação em saúde e na atuação multidisciplinar;

VIII. participar do processo de aquisição de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e produtos homeopáticos acabados, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

IX. produzir medicamentos homeopáticos que atendam aos padrões técnico-científicos reconhecidos;

X. supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e dos medicamentos homeopáticos, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

XI. atuar como docente em cursos de graduação e pós graduação em Farmácia Homeopática e em Homeopatia;

XII. em relação ao cuidado do paciente, da família e da comunidade, promover o uso racional e sustentável do medicamento homeopático com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem o bem-estar, contribuindo com a qualidade de vida do paciente, da família e da comunidade;

XIII. como educador, promover e fomentar o ensino e a pesquisa dos conhecimentos homeopáticos, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

XIV. com relação à produção e à gestão logística dos medicamentos homeopáticos, participar de pesquisa, desenvolvimento, produção, manipulação, controle de qualidade, garantia de qualidade, farmacovigilância,

questões regulatórias e comercialização, incluindo ações sustentáveis;

XV. exercer a função de responsável técnico, gestor da produção, da garantia e controle de qualidade, elaborar relatórios técnicos a serem apresentados a autoridades governamentais, além de assessorar as empresas em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional, na indústria farmacêutica de produtos veterinários homeopáticos e na indústria de produtos homeopáticos para outras finalidades, respeitadas as atribuições legais de outras profissões, desde que observados os requisitos contidos na Resolução nº 576/2013, ou a que vier a substituí-la, deste Conselho Federal de Farmácia.

Seção I – Produção magistral de medicamentos homeopáticos

Art. 5º - O farmacêutico homeopata é responsável pela qualidade dos medicamentos homeopáticos magistrais, officinais, especialidades farmacêuticas e de outros produtos de interesse da saúde que produz, manipula, conserva, dispensa e transporta.

Art. 6º - O farmacêutico homeopata deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação ou comercialização.

Art. 7º - No âmbito de seu mister, o farmacêutico homeopata é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação homeopática, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir as atribuições a seguir apresentadas neste artigo:

I. participar, em todos os níveis, do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento da farmácia com manipulação homeopática;

II. avaliar e definir a infraestrutura do estabelecimento e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços;

III. orientar sobre os materiais, equipamentos e utensílios básicos, que o estabelecimento deve ter para a realização de suas atividades;

IV. orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a integração entre o ensino e o serviço na farmácia com manipulação homeopática.

Art. 8º – São atribuições do farmacêutico homeopata, no âmbito da manipulação de medicamentos homeopáticos:

I. estabelecer as especificações técnicas dos insumos farmacêuticos, necessários às atividades da farmácia com manipulação homeopática;

II. participar do processo de qualificação dos fornecedores dos insumos farmacêuticos e de outros materiais, empregados na elaboração de medicamentos homeopáticos;

III. selecionar produtos utilizados na terapêutica, oriundos dos reinos animal, vegetal e mineral, ou de processos

especialmente elaborados, priorizando aqueles que melhor atendam o quadro nosológico da região;

IV. elaborar os procedimentos de aquisição e recebimento de insumos farmacêuticos, utilizados na preparação de medicamentos homeopáticos;

V. disponibilizar medicamentos homeopáticos de acordo com a legislação vigente;

VI. manter local apropriado para conservação de insumos farmacêuticos, medicamentos homeopáticos, em atendimento aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento da homeopatia;

VII. garantir que a rotulagem dos medicamentos homeopáticos esteja em conformidade com a legislação vigente;

VIII. fornecer ao usuário informações sobre a correta utilização dos medicamentos e produtos, empregados na terapêutica homeopática;

Parágrafo único - É dever do farmacêutico homeopata prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de produção ou manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico homeopata é responsável pela gestão da qualidade do processo de produção de medicamentos homeopáticos, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I. especificar a matéria prima de acordo com a referência estabelecida;

II. aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, produto acabado e material de embalagem;

III. selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV. estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V. manter o registro das análises efetuadas;

VI. garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII. definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável;

VIII. garantir o controle em processo e a rastreabilidade das preparações.

Seção II - Produção industrial de medicamentos homeopáticos

Art. 10 - São atribuições do farmacêutico homeopata, no âmbito da indústria farmacêutica:

I. participar da elaboração de processos farmacêuticos;

II. participar do processo de qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos utilizados na elaboração de medicamentos homeopáticos;

III. participar da seleção e elaboração das especificações técnicas para o processo de aquisição dos insumos farmacêuticos, utilizados na elaboração de medicamentos homeopáticos;

IV. assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade de insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos;

V. participar nas pesquisas de insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos, visando o desenvolvimento

de novos medicamentos ou de novas indicações/posologias para os já existentes;

VI. atuar em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica em homeopatia;

VII. integrar comitês de ética em pesquisa;

VIII. elaborar as informações constantes em bulas, rotulagem e material de publicidade de medicamentos homeopáticos segundo a legislação vigente;

IX. estabelecer um sistema de farmacovigilância para notificação de reações adversas decorrentes do uso de medicamentos homeopáticos e repassar ao sistema nacional de farmacovigilância;

X. proceder autoinspeções, conforme regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou homeopáticos;

XI. realizar estudos de estabilidade dos insumos e medicamentos homeopáticos, a serem disponibilizados no mercado;

XII. desenvolver e validar metodologias para certificação da qualidade dos insumos e medicamentos homeopáticos;

XIII. orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a integração entre o ensino e o serviço no setor industrial;

XIV. estabelecer especificações e métodos de controle de qualidade de insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

Seção III – Da comercialização de medicamentos homeopáticos industrializados isentos de prescrição ou não

Art. 11 - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao consumo racional de medicamentos homeopáticos, inclusive no tocante à eventual interação com outros medicamentos e alimentos, o reconhecimento de possíveis reações e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 12 – Na comercialização de medicamentos homeopáticos manipulados, cabe ao farmacêutico homeopata desenvolver todas as ações e serviços relacionados à dispensação de medicamentos homeopáticos.

Seção IV – Das atribuições do farmacêutico homeopata na atuação junto ao paciente, à família e à comunidade.

Art. 13 - É atribuição do farmacêutico homeopata, no setor público e privado, promover o rastreamento em saúde, com a finalidade de prescrever medidas preventivas ou encaminhamento dos casos suspeitos aos serviços de saúde para elucidação diagnóstica e o tratamento pertinente.

Art. 14 – É dever do farmacêutico promover ações relacionadas à comunicação e à educação em saúde em geral, previstas no artigo 8º da Resolução nº 585/2013, do Conselho Federal de Farmácia, ou outra que lhe sobrevenha, dentre elas:

I. desenvolver estratégias educativas pertinentes ao medicamento e à abordagem homeopática ao paciente e à família, quando necessário, de modo a promover o uso correto do medicamento e a adesão ao tratamento homeopático;

II. desenvolver estratégias que visem a promoção do uso racional, seguro e sustentável do medicamento homeopático;

III. promover ações educativas que desenvolvam a autonomia do paciente, da família e da comunidade relacionada à homeopatia, tendo como premissa a promoção da saúde e prevenção de doenças;

Art. 15 – Na dispensação, cabe ao farmacêutico homeopata avaliar a prescrição sob o ponto de vista técnico legal e em caso de dúvida, solicitar confirmação do prescritor, registrar as alterações eventualmente realizadas e decidir sobre a dispensação.

Parágrafo único - São atribuições do farmacêutico homeopata na dispensação:

- a. promover o acesso ao medicamento;
- b. orientar o paciente/família/cuidador sobre o uso adequado dos medicamentos homeopáticos, seus benefícios, possíveis riscos, sua conservação e descarte;
- c. adequar as orientações às suas necessidades em saúde;
- d. oferecer o serviço de acompanhamento farmacoterapêutico ao usuário de medicamentos homeopáticos, sendo que neste processo de cuidado, identificam-se problemas relacionados a medicamentos homeopáticos ou não, e resultados negativos da farmacoterapia, analisando suas causas e fazendo intervenções documentadas, no sentido de resolvê-las ou preveni-las;
- e. realizar o manejo de problemas de saúde autolimitados, bem como outras atribuições clínicas, conforme previsto nas Resoluções 585 e 586, ambas do Conselho Federal de Farmácia.

Seção V - Da documentação

Art. 16 - A documentação deve ser estruturada de modo a assegurar a disponibilidade, a segurança, o sigilo, a agilidade e a confiabilidade da informação, bem como a avaliação dos resultados, a auditoria, a fiscalização e, quando couber, a rastreabilidade.

Parágrafo único - É vedada a divulgação das informações obtidas durante o atendimento do paciente, sem a sua expressa autorização e obedecendo a legislação vigente.

Art. 17 - Quando o farmacêutico decidir pelo encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde, deverá fornecer o documento de encaminhamento, contendo as informações que motivaram o encaminhamento e aquelas necessárias à continuidade do atendimento.

§ 1º - As informações incluídas neste documento devem ser claras e concisas, bem como previamente acordadas com o paciente ou seu cuidador.

§ 2º - É vedado o uso desse documento como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

Seção VI – Das atribuições do farmacêutico homeopata no ensino e na pesquisa

Art. 18 - No processo de ensino e de qualificação profissional, compete ao farmacêutico homeopata:

- I. participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, visando ao desenvolvimento e aperfeiçoamento da pesquisa à assistência farmacêutica homeopática;

II. contribuir para a ampliação da produção científica na homeopatia em todos os âmbitos;

III. utilizar conhecimentos técnico-científicos, visando promover a melhoria da qualificação profissional e a promoção da saúde tendo como insumo estratégico o medicamento homeopático e as ações de saúde em homeopatia, incluindo educação em saúde, educação para a sustentabilidade, educação para o uso racional de medicamento homeopático;

IV. coordenar cursos de pós graduação profissional na área privativa da farmácia homeopática;

V. atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação em homeopatia.

Seção VII – Das atribuições do farmacêutico homeopata vinculadas à gestão pública e ao controle social

Art. 19 - O farmacêutico homeopata poderá planejar, executar e avaliar ações em consonância com as políticas públicas do SUS, especialmente com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, desenvolvendo as seguintes atribuições:

I. acompanhar e/ou coordenar a promoção da assistência farmacêutica com medicamentos homeopáticos nas esferas municipais, estaduais e federal;

II. apoiar e fortalecer parcerias com instituições públicas, privadas e demais formas de organização social para implantação, manutenção e capacitação de equipe técnica farmacêutica e de campo de produção científica da homeopatia;

III. apoiar a incorporação da homeopatia nos diferentes níveis de atenção à saúde, com ênfase na atenção básica.

IV. buscar viabilizar recursos financeiros para promover o desenvolvimento do conjunto de atividades essenciais às boas práticas em homeopatia, considerando as suas peculiaridades técnicas;

V. promover o acesso pelo usuário do SUS ao medicamento homeopático prescrito;

VI. acompanhar e avaliar a inserção e a implementação do cuidado em homeopatia no SUS;

VII. socializar informações sobre a homeopatia e as características da sua prática, adequando-as aos diversos grupos populacionais;

VIII. apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas que avaliem a qualidade e aprimorem a cuidado em homeopatia no SUS.

CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 - Revoga-se a Resolução/CFF nº 601/14, mantendo-se os requisitos previstos na Resolução/CFF nº 576/13, ou a que vier substituí-la, para responsável técnico em farmácia com manipulação homeopática.

Art. 21 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

ANEXO

GLOSSÁRIO

Ações sustentáveis: ações socialmente responsáveis que são compreendidos como comportamentos e atitudes promotores de desenvolvimento sustentável.

Acompanhamento Farmacoterapêutico: serviço pelo qual o farmacêutico analisa as condições de saúde e tratamento do paciente, com o objetivo de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, e garantir que os resultados terapêuticos sejam alcançados, por meio da elaboração de um plano de cuidado e acompanhamento do paciente.

Bem-estar: Sensação de segurança, conforto, tranquilidade, é um conjunto de práticas que engloba uma boa nutrição, atividade física, bons relacionamentos interpessoais, familiares e sociais, além de controle do estresse.

Comissões Assessoras: são fóruns permanentes de discussão sobre vários âmbitos da Farmácia. Têm como atribuições desenvolver projetos e propor ações voltadas ao segmento profissional da área de estudo da Comissão e assessorar a Diretoria dos Conselhos Regionais e do Federal em assuntos que exigem conhecimentos técnicos específicos, por meio de debates e pareceres.

Controle social: entendido como a participação do cidadão na gestão pública, é um mecanismo de prevenção da corrupção e de fortalecimento da cidadania.

Dispensação: É o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte.

Educação em saúde: serviço que compreende diferentes estratégias educativas que integram o saber popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos, com vistas à autonomia dos pacientes e ao comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores, cuidadores) pela qualidade de vida. Envolve, ainda, ações de mobilização da comunidade com o compromisso pela cidadania.

Farmácia com Manipulação Homeopática: estabelecimento onde são manipulados e comercializados medicamentos homeopáticos, sob responsabilidade técnica de farmacêutico com formação em homeopatia.

Farmacopeia homeopática: É o Código Oficial Farmacêutico Homeopático do País, visando orientar a produção de medicamentos e a regulamentação de setores farmacêuticos envolvidos na produção e controle de fármacos, insumos e especialidades farmacêuticas.

Gestão Logística: O termo gestão logística na área no setor farmacêutico, compreende as atividades relacionada com o planejamento e execução de ações à administração de recursos materiais e prestação dos serviços que compõem o Ciclo de Assistência Farmacêutica: seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenagem, distribuição e dispensação de medicamentos.

Gestão pública: Ato de gerenciar a parcela do patrimônio público, sob a responsabilidade de uma determinada unidade. Aplica-se o conceito de gestão a fundos, entidades supervisionadas e a outras situações em que se justifique a administração distinta.

Manejo de problemas de saúde autolimitado: Serviço pelo qual o farmacêutico atende a uma demanda relativa a problema de saúde autolimitado, prescrevendo medidas não farmacológicas, bem como medicamentos e outros

produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica e, quando necessário, encaminhando o paciente a outro serviço ou profissional da saúde.

Medicamento homeopático: É toda forma farmacêutica de dispensação ministrada segundo o princípio da semelhança e/ou da identidade, com finalidade curativa e/ou preventiva. É obtido pela técnica de dinamização e utilizado para uso interno ou externo.

Medicina Complementar ou Medicina Alternativa: Refere-se à um amplo conjunto de práticas de atenção à saúde que não são parte da medicina tradicional do país e não estão totalmente integradas ao sistema dominante. Elas são utilizadas de maneira intercambiável com a medicina tradicional do país.

Práticas integrativas e complementares: O termo, práticas integrativas e complementares, é uma associação dos termos medicina tradicional e medicina complementar englobando produtos, práticas e praticantes.

Rastreabilidade: Conjunto de informações que permitem o acompanhamento e a revisão das operações efetuadas para cada lote dos insumos farmacêuticos e medicamentos.

Rastreamento em saúde: serviço que possibilita a identificação provável de doença ou condição de saúde, pela aplicação de testes, realização de exames ou outros procedimentos que possam ser feitos rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento.

Revisão da farmacoterapia: serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como reduzir o desperdício de recursos.

Serviços farmacêuticos: Conjunto de ações no sistema de saúde que buscam garantir a atenção integral, integrada e contínua das necessidades e problemas de saúde da população tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como um dos elementos essenciais, contribuindo a seu acesso equitativo e uso racional. Estas ações, desenvolvidas pelo farmacêutico ou sob sua coordenação, incorporado a uma equipe de saúde e com a participação comunitária, tendo como objetivo a obtenção de resultados concretos na saúde com o objetivo de melhorar a qualidade de vida da população.

Uso Racional e Sustentável de Medicamentos Homeopáticos (URSMH): consiste em assegurar que o medicamento homeopático seja adequadamente indicado para as necessidades clínicas do paciente, em dose correspondente a seus requisitos individuais, com tempo de tratamento estabelecido e com o menor custo social para o indivíduo, sua família e comunidade além de que o custo ambiental seja o menor possível.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF

Publique-se: JOSÉ GILDO DA SILVA
Secretário-Geral – CFF

RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27/04/2017

Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, do artigo 6º, da Lei n.º 3.820 de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei n.º 9.120 de 26 de outubro de 1995;

Considerando o disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 2 de fevereiro de 2.002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 7 de abril de 1981, artigos 1º, incisos I e VI;

Considerando a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

Considerando o disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004, e na RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 – Anexo I - 3.1.1;

Considerando os riscos aos pacientes, profissionais e meio ambiente, inerente aos tratamentos que envolvem medicamentos antineoplásicos;

Considerando a necessidade de complementar e atualizar a Resolução/CFF nº 565/12, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de medicamentos antineoplásicos pelo farmacêutico, RESOLVE:

Art. 1º - O artigo 1º da Resolução/CFF nº 565, de 6 de dezembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 07/12/2012, Seção 1, p. 350, que dispõe sobre a competência legal para atuação do farmacêutico nos serviços de oncologia, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

§ 1º - Para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

a) ser portador de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo);

b) ter feito residência na área de Oncologia;

c) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica;

d) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de oncologia, o que deve ser comprovado por meio de Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação.;

§ 2º - Aos farmacêuticos que atuam e aos que estão interessados em atuar nesta área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação, no que se refere ao parágrafo anterior.”

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF

Histórico da norma:

RESOLUÇÃO Nº 288 DE 21 DE MARÇO DE 1996 - Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico.

RESOLUÇÃO Nº 565 DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012 - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996.

RESOLUÇÃO Nº 623 DE 29 DE ABRIL DE 2016 - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 565/12, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico na oncologia.

RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27 DE ABRIL DE 2017 - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.

RESOLUÇÃO Nº 641, DE 27/04/2017

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a necessidade de disciplinar a prática da auditoria quando exercida por farmacêuticos;

considerando que a auditoria constitui-se em importante ferramenta para controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados nas instituições públicas e privadas, visando a melhoria na qualidade e resolubilidade;

considerando que a acreditação e as premiações de qualidade vem se consolidando no cenário nacional como metodologias de avaliação qualitativa da organização e do próprio cuidado, na busca pela melhoria da qualidade dos serviços, satisfação dos clientes e otimização dos recursos;

considerando que a auditoria exige conhecimento técnico e integrado das profissões para sua realização;

considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece em seu art. 16, inciso XIX - o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

considerando a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

considerando a Lei Federal nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que altera dispositivos do Capítulo III, do Título VIII, do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 13.003, de 24 de junho de 2014, que altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços;

considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, que regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde;

considerando o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que regulamenta a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, em todo território nacional; e

considerando a Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;

considerando a Portaria nº 698/GM, de 09 de abril de 2002, que define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano - BLH;

considerando a Portaria nº 1.017/MS, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia;

considerando a RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;

considerando a RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

considerando a RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

considerando a RDC Anvisa nº 11, de 30 de janeiro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar (SAD);

considerando a RDC Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas

Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias;

considerando a RN ANS nº 363, de 26 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências;

considerando a Resolução CNE/CES Nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 19011:2012, sobre diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 15189:2015, sobre Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência;

considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, o Conselho Federal de Farmácia exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal do Brasil;

considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal do Brasil, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando a Resolução/CFF 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, resolve:

Art. 1º - Habilitar o farmacêutico para atuar como auditor, participando das equipes de auditoria, inclusive como auditor líder.

Art. 2º - Nas auditorias realizadas onde se praticam atividades relacionadas ao âmbito da profissão farmacêutica, a equipe de auditoria deve contar com, pelo menos, um farmacêutico especialista na área a ser auditada.

Art. 3º - Para o exercício profissional como auditor, o farmacêutico deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e com sua situação regularizada junto ao órgão. Parágrafo único - No exercício da função de auditor, o farmacêutico deve identificar-se em todos os seus atos, fazendo constar o seu número de inscrição no CRF.

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício da auditoria, deve cumprir as seguintes regras:

a) Comprometer-se com o sigilo profissional, devendo registrar formalmente as suas observações e conclusões, sendo vedada qualquer divulgação, exceto em situação de dever legal;

b) Não autorizar, vetar ou modificar qualquer procedimento do auditado, limitando-se, além do seu relatório, a propor sugestões;

c) Respeitar a liberdade e a independência dos outros profissionais, como integrantes da equipe multiprofissional;

d) Ter visão holística, focada na qualidade de gestão, qualidade de assistência e quântico-econômico-financeira, visando ao bem-estar do ser humano;

e) Usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético.

Art. 5º - O farmacêutico auditor poderá desempenhar suas funções nos sistemas de avaliação e controle efetuados pelo setor público (SUS), privado (planos e seguros de saúde), em auditorias para acreditação e premiações de qualidade, e em auditorias técnicas e administrativas de serviços farmacêuticos, medicamentos e outros produtos para a saúde, e dos contratos de prestação de serviços laboratoriais, com as operadoras de planos de saúde e consultorias.

Art. 6º - Compete ao farmacêutico, na função de auditor líder, as seguintes atribuições:

a) Conduzir a reunião de abertura e de encerramento da auditoria;

b) Definir procedimentos, metodologias e técnicas a serem utilizados durante a realização da auditoria e a sua interação com os demais profissionais da equipe, no processo de organização e realização de auditorias;

c) Planejar a auditoria, preparar os documentos de trabalho do programa de auditoria e instruir a equipe auditora;

d) Representar a instituição e a equipe auditora junto à administração do auditado; e) Selecionar os membros da equipe auditora;

f) Coordenar os programas de treinamento e efetuar a avaliação da equipe sob sua responsabilidade; g) Apresentar, comunicar e explicar os requisitos da auditoria;

h) Realizar a auditoria de acordo com as normas e padrões de qualidade vigentes; i) Dirimir dúvidas apresentadas pelo auditor e pelo auditado;

j) Emitir o relatório final, descrevendo os resultados da auditoria de maneira clara e conclusiva;

k) Verificar a eficácia das ações corretivas adotadas como resultado da auditoria; l) Solicitar cópias e conservar os documentos relacionados às auditorias;

m) Prestar assessoria à administração, no que tange ao campo de atuação das auditorias;

n) Ministrando cursos para formação de auditores internos e externos, para sistemas de qualidade; o) Decidir pela continuidade ou alteração do programa de auditoria.

Art. 7º - Competem ao farmacêutico, na função de auditor, as seguintes atribuições:

a) Executar as atividades de auditoria, dentro do seu objetivo, comunicando a quem de direito quando o assunto não for da sua alçada/competência;

b) Documentar as observações;

c) Cooperar com o auditor líder, dando-lhe suporte;

d) Organizar e ministrar cursos para formação de farmacêuticos auditores;

e) Atuar em bancas examinadoras de concursos, em cursos de pós-graduação em auditorias e em processos de seleção e contratação de farmacêutico auditor;

f) Relatar os casos graves ao auditor líder.

Art. 8º - Fica vedado ao farmacêutico, na função de auditor, recomendar ou intermediar acordos entre as partes envolvidas nas ações de auditoria, quando isso implicar a restrição do exercício da profissão farmacêutica, bem como seus aspectos pecuniários.

Art. 9º - Ao farmacêutico, inobstante seja remunerado pela atividade de auditoria, fica vedado perceber gratificação ou valores vinculados às glosas efetuadas no exercício da função de auditor.

Art. 10 - Para efeito desta resolução são adotados os conceitos estabelecidos no anexo desta norma.

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 508/09, e as demais disposições em contrário.

Anexo: Conceitos

Ações corretivas: ações implementadas para eliminar as causas de uma não conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição.

Acreditação: procedimento de avaliação integral da qualidade, que procura abranger os aspectos de estrutura, processos e resultados. É voluntário, confidencial, periódico, baseado em padrões previamente conhecidos, e executado por uma entidade independente do estabelecimento avaliado.

Acreditável: procedimento pelo qual um organismo com autoridade outorga um reconhecimento formal de que uma organização é competente para realizar tarefas específicas.

Auditado: organização que está sendo auditada.

Auditor: pessoa que realiza uma auditoria.

Auditoria: processo sistemático documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos.

Avaliação: exame sistemático do grau em que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Consultoria: atividade profissional de diagnóstico e formulação de soluções acerca de um assunto ou especialidade; o profissional, dessa área, é chamado de consultor.

Controle: consiste no monitoramento de processos (normas e eventos), com o objetivo de verificar a conformidade aos padrões estabelecidos e de detectar situações de alarme que requeiram uma avaliação detalhada e profunda.

Equipe de auditoria: um ou mais auditores que realizam uma auditoria, apoiados, se necessário, por especialistas. Um auditor da equipe de auditoria é indicado como líder da equipe (auditor líder).

Glosa: supressão total ou parcial de uma quantia averbada em um escrito ou em uma conta.

Não conformidade: não atendimento de um requisito.

Norma: aquilo que se estabelece como base ou medida para a realização ou a avaliação de um produto, processo ou serviço; princípio, preceito, regra ou lei.

Organização: combinação de esforços individuais que tem por finalidade realizar propósitos coletivos. São empresas, associações, órgãos do governo ou qualquer entidade pública ou privada, composto de estrutura física, tecnológica e de pessoas.

Padrão: documento aprovado por uma instituição reconhecida que provê, pelo uso comum e repetitivo,

regras, diretrizes ou características de produtos, processos ou serviços.

Qualidade: grau por meio do qual um conjunto de características inerentes satisfaz o requisito.

Resolubilidade: é a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo, até o nível da sua competência.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicada em DOU Nº 108, quarta-feira, 7 de junho de 2017

Resolução nº 645 de 27/07/2017

Dá nova redação aos artigos 2º e 3º e inclui os anexos VII e VIII da Resolução/CFF nº 616/15. (ESTÉTICA)

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), conforme as suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60 e,

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade fiscalizadora de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal; considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções, competindo-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, nos termos do artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820/60;

considerando a Resolução/CFF nº 573/13, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins;

considerando a Resolução/CFF nº 616/15, que define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética;

considerando que o farmacêutico deve estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas de natureza estética e dos recursos terapêuticos especificados no âmbito desta resolução, RESOLVE:

Artigo 1º – O artigo 2º da Resolução/CFF nº 616/15 (DOU de 27/11/2015, Seção 1, página 228) passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º – O farmacêutico é capacitado para exercer a saúde estética, desde que preencha um dos seguintes requisitos:

I. ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação, na área de saúde estética;

II. ser egresso de curso livre de formação profissional em saúde estética reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF (www.cff.org.br).”

Artigo 2º – O artigo 3º da Resolução/CFF nº 616/15 (DOU de 27/11/2015, Seção 1, página 228), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º- Em função da habilitação o profissional farmacêutico, é o responsável técnico para compra e utilização das substâncias e equipamentos necessários para os procedimentos estéticos em consonância com a sua capacitação profissional.

I – O profissional farmacêutico, legalmente habilitado em estética poderá fazer a escolha autônoma para uso de substâncias em conformidade com a tabela abaixo:

TABELA DE SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS NOS PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS POR FARMACÊUTICOS HABILITADOS:

Agentes eutróficos

Agentes Venotônicos

Biológicos (Ex. Toxina botulínica tipo A, fatores de crescimento)

Vitaminas;

Aminoácidos;

Mínerais;

Fitoterápicos;

Peelings químicos, enzimáticos e biológicos, incluindo a tretinoína (ácido retinóico de 0,01% a 0,5% de uso domiciliar e até 10% para uso profissional).

Solução hipertônica de glicose 50% e 75% (uso exclusivo em procedimentos para telangiectasias);

Preenchedores dérmicos absorvíveis;

Agentes lipolíticos (Ex. Desoxicolato de sódio, lipossomas de girassol e outros);

Fios lifting absorvíveis;

Artigo 3º – Ficam incluídos os anexos VII e VIII.

Artigo 4º – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Anexo VII

FIO LIFTING DE AUTOSUSTENTAÇÃO

Com o envelhecimento cutâneo ocorrem alterações morfológicas que comprometem a sustentação tecidual pela perda da densidade óssea, diminuição da tonicidade muscular, perda do volume dos compartimentos de gordura facial, enfraquecimento da sustentação da matriz extra celular (MEC) dérmica e diminuição da função barreira da pele. Estas alterações promovem queda na sustentação dérmica, promovendo uma movimentação cinética com forças direcionais que vão das laterais à linha sagital e descendem favorecidos pela gravidade (CHIA, 2008).

Segundo Sulamandize e colaboradores (2001), ao se utilizar a técnica de dermossustentação, permite-se um realinhamento das estruturas da MEC que sofreram ptose (queda tecidual), por amenização das forças de tração do envelhecimento.

Os fios utilizados podem ser de diversos materiais como exemplo, polidioxanona/polidioxona (PDO). Fios não absorvíveis podem provocar efeitos indesejados como palpação ao toque, migração, extrusão, ou mesmo expressão facial anormal, sendo mais indicados para a prática clínica portanto, os fios absorvíveis, que permitem o estímulo da produção de colágeno na região da implantação do mesmo, melhorando a sustentação e firmeza teciduais, ao mesmo tempo em que é reabsorvido lentamente pelo organismo.

Em 2004, Beramendi mostrou que a utilização de fios de dermossustentação aumenta a síntese de colágeno e

elastina ao redor dos mesmos, demonstrando seu potencial uso para procedimentos estéticos.

Em 2012, Perrone demonstrou a melhora na aparência estética global de 34 pacientes que realizaram o procedimento acima descrito. Nenhum paciente desenvolveu infecção ou qualquer reação ao fio ou ao procedimento de dessensibilização utilizado como amparo para condução da técnica. Os resultados foram avaliados e mantidos por mais de um ano de seguimento, sugerindo segurança clínica interessante para o procedimento.

Os fios de dermossustentação produzem alterações na derme dos pacientes submetidos a este procedimento melhorando rugas finas e contribuindo para redução dos poros da epiderme. (Suh et al, 2015).

As técnicas utilizando fios absorvíveis, necessitam apenas de dessensibilização local, sem a necessidade de incisões, tratando-se de um processo minimamente invasivo não cirúrgico, traduzindo-se em um método seguro para proporcionar rejuvenescimento facial e lifting (Suh et al, 2015; Ko et al, 2016)

Bibliografia:

Perrone, M. Utilização de fio de polipropileno de autossustentação de tripla convergência para a correção do desvio de hemiface causada por lesão do nervo facial. Rev. Col. Bras. Cir. vol.39 no.5 Rio de Janeiro Sept./Oct. 2012

Sulamandize MA, Fournier PF, Paikidze TG, Sulamandize GM. Removal of soft tissue ptosis with especial threads. *Dermatol Surg.* 2002; 28:5.

Suh DH, Jang HW, Lee SJ, Lee WS, Ryu HJ. Outcomes of polydioxanone knotless thread lifting for facial rejuvenation. *Dermatol Surg.* 2015; 41:720-725.

Ko HJ, Choi JY, Moon HJ, Lee JW, Jang SI, Bae IH, Choi JK, Kim H, Park WS, Oh WJ, Choi SY, Kim BJ. Multi-polydioxanone (PDO) scaffold for forehead wrinkle correction: A pilot study. *J Cosmet Laser Ther.* 2016; 18(7):405-408.

ANEXO VIII

LASERTERAPIA ABLATIVA

Os primeiros lasers usados para o rejuvenescimento foram o CO₂ (10.600nm) e o Erbium (2.940nm), com excelentes resultados para o estímulo da produção de colágeno. Por serem ablativos não fracionados, a recuperação era muito demorada, com complicações importantes¹. Para minimizar os efeitos indesejados, lasers não ablativos com diferentes comprimentos de onda foram introduzidos (840nm, 1.320nm, 1.640nm pulso longo entre outros), além dos fracionados não ablativos (1.440nm, 1.540nm e 1.550nm) e os fracionados ablativos (CO₂ 10.600nm e de Erbium 2.940nm fracionados, por exemplo) e, embora tenham desempenho inferior aos ablativos não fracionados, apresentam maior segurança, com significativa redução do tempo de recuperação e dos efeitos indesejados apresentados, passando a ser uma boa opção com segurança para o tratamento de peles com fotoenvelhecimento acentuado, por exemplo²⁻⁵.

O fracionamento dos raios dos lasers ablativos permite remoção de apenas parte da epiderme, de modo controlado, de acordo com os efeitos desejados, o que

garante segurança para a técnica. A recuperação do paciente também é rápida com efeitos colaterais mínimos, constituindo-se uma das técnicas mais adequada para o tratamento do fotoenvelhecimento de graus moderados a acentuados, bem como outras afecções inestéticas, com rápida recuperação para o paciente⁶.

Portanto, o laser ablativo fracionado, introduzido com o objetivo de obter uma técnica tão eficiente no tratamento de afecções inestéticas quanto o ablativo não fracionado e tão segura quanto o fracionado não ablativo, constitui-se de uma técnica não cirúrgica importante no auxílio dos tratamentos estéticos pelo farmacêutico.

Bibliografia:

1. Fitzpatrick RE, Ruiz-Esparza J, Goldman MP. The depth of thermal using the CO₂ laser: a comparison of the superpulsed mode and conventional mode. *J Dermatol Surg Oncol.* 1991;17:340-4.

2. Manstein D, Herron GS, Sink RK, Tanner H, Anderson RR. photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using patterns of thermal injury. *Lasers Surg Med.* 2004;34(5):426-38.

3. Beylot C. Ablative and fractional lasers. *Ann Dermatol Venereol. Suppl 3*:S189-94.

4. Dierickx CC, Khatri KA, Tannous ZS, Childs JJ, Cohen RH, Erofeev D, Yaroslavsky IV, Altshuler GB. Micro-fractional ablative skin resurfacing two novel erbium laser systems. *Lasers Surg Med.* 2008;40(2):113-11. Jih MH, Kimyai-Asadi A. Fractional photothermolysis: a review *Semin Cutan Med Surg.* 2008;27(1):63-71.

5. Campos V, Matos RA, Fillippo A, Torezan LA. Laser no rejuvenescimento facial. *Surgical & Cosmetic Dermatology,* 2009; 1(1):29-36.

6. West TB, Alster TS. Effect of pretreatment on the incidence hyperpigmentation following cutaneous CO₂ laser resurfacing. *Surg.* 1999;25(1):7-15.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente-CFF

RESOLUÇÃO Nº 649 DE 28/09/2017

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, no âmbito de sua área específica de atuação exercendo atividade típica de estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21º, inciso XXIV e 22º, inciso XVI, todos da Constituição Federal; Considerando que a saúde é direito de todos, dever do estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 169 e 197 da Constituição Federal, cabendo ao poder público e sua fiscalização;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete o múnus de definir ou modificar a competência do farmacêutico no seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”;

Considerando a outorga legal do CFF em zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60;

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

Considerando a Lei Federal nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.836/99, que acrescenta dispositivos a Lei Federal nº 8.080/90, instituindo o subsistema de atenção à saúde indígena, dispondo sobre o controle social exercido pelos usuários indígenas a fim de assegurar o planejamento ascendente das ações, considerando as especificidades culturais, históricas, geográficas e epidemiológicas dos povos indígenas no Brasil;

Considerando os termos do Decreto nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 79.367/77, que dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para a execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica;

Considerando o Decreto Federal nº 3.156/99, que dispõe sobre as condições para a prestação de assistência à saúde dos povos indígenas, no âmbito do sistema único de saúde (SUS); Considerando o Decreto Federal nº 7.217/10, que regulamenta a Lei Federal nº 11.445/07, que estabelece as diretrizes nacionais para o saneamento básico.

Considerando o Decreto Federal nº 7.508/11, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/90, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916/98, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Portaria GM/MS nº 254/02, que aprova a política nacional de atenção à saúde dos povos indígenas;

Considerando a Portaria MS nº 971/06, que aprova a política nacional de práticas integrativas e complementares do SUS (PNPIC);

Considerando a Portaria Nº 4.279, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria MS nº 2.914/11, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

Considerando a Portaria MS nº 1.214/12, que institui o programa nacional de qualificação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Qualifar/SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.059/15, que aprova o elenco nacional medicamentos da saúde indígena;

Considerando a Portaria nº 1.800 GM/MS de 09 de novembro de 2015, que aprova as diretrizes da assistência farmacêutica no subsistema de saúde indígena (SASISUS);

Considerando a Portaria nº 1.378/GM/MS, de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2001/17, que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS nº 338/04, que aprova a política nacional de assistência farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução/CFF nº 296/96, que normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico-bioquímico;

Considerando a Resolução/CFF nº 357/01, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 463/07, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água;

Considerando a Resolução/CFF nº 477/08, que dispõe sobre a atuação do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 481/08, que dispõe sobre atuação do farmacêutico nas atividades do meio ambiente, segurança no trabalho, saúde ocupacional e responsabilidade social;

Considerando a Resolução/CFF nº 572/13, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linha de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585/13, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico;

Considerando a Resolução/CFF nº 586/13, que regulamente a prescrição farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 626/16, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando a RDC nº 306/04 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – GRSS;

Considerando a RDC nº 36/13 da Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

Considerando a RDC nº 63/11 da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;

Considerando as diretrizes para monitoramento da qualidade da água para o consumo humano em aldeias indígenas: DMQAI/Ministério da Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena, 2014;

Considerando a publicação dos serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade do Conselho Federal de Farmácia; Considerando a publicação dos serviços farmacêuticos baseados na atenção primária de saúde - Organização Pan-americana de Saúde – OPAS;

Considerando que a atenção à saúde indígena reúne um conjunto de ações que visam a proporcionar a prevenção de doenças, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, tanto em nível individual como nas comunidades indígenas, sendo o medicamento o insumo essencial;

Considerando a necessidade da participação do farmacêutico visando o acesso e uso seguro e racional de medicamentos, bem como a otimização da farmacoterapia; RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena:

I – conhecer e executar suas atividades profissionais baseado nas características demográficas, geográficas e etno-culturais da população assistida;

II - respeitar a organização social, os costumes, as línguas, as crenças, as tradições e o histórico de contato, buscando harmonizar suas ações com aquelas da comunidade indígena assistida, bem como respeitando os recursos terapêuticos tradicionais;

III - conhecer e executar suas atividades considerando o perfil epidemiológico da população da área de abrangência;

IV - analisar as condições de acesso da população assistida e a organização dos serviços de atenção à saúde indígena, com ênfase no controle social;

V – participar da elaboração, implantação e avaliação de políticas públicas que propiciem a atenção integral à saúde indígena;

VI – contribuir, no que for de sua competência, na gestão do sistema de informação da assistência farmacêutica e das análises clínicas, preservando a privacidade dos usuários e o sigilo das informações relacionadas à

realização de estudos de utilização e uso racional de medicamentos;

VII - participar da gestão logística de medicamentos e outros produtos para a saúde, assessorando os gestores e os representantes do controle social do subsistema de atenção à saúde indígena;

VIII - elaborar e implantar programa de garantia de qualidade dos serviços e procedimentos farmacêuticos;

IX - realizar a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, por meio da utilização do perfil epidemiológico, avaliando as possibilidades terapêuticas fundamentadas em evidências clínicas, critérios técnicos, culturais e econômicos, visando assegurar o acesso a medicamentos seguros e eficazes, incluindo o desenvolvimento de atividades em comitês de farmácia e terapêutica;

X – assessorar a programação da aquisição de medicamentos, insumos, reagentes e equipamentos, evitando desperdícios, faltas e compras de produtos de procedência ou qualidade duvidosa;

XI – planejar, supervisionar e avaliar a qualidade do transporte, recebimento, armazenamento, conservação e distribuição dos medicamentos e de outros produtos para saúde, visando assegurar a qualidade dos mesmos;

XII - emitir parecer e participar de planejamento relacionados às instalações físicas e suas atividades conexas, de forma a obedecer às exigências e critérios legais, sanitários e de segurança,

XIII - planejar a distribuição para grandes áreas territoriais com dispersão populacional, de forma a garantir, no ato da entrega ao usuário, o direito à informação e orientação sobre o uso dos medicamentos;

XIV - prestar cuidado ao usuário, à família e à comunidade indígena, de forma a promover o uso racional e seguro de medicamentos, e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de contribuir para a melhora dos indicadores de saúde e a sustentabilidade do subsistema, respeitando os ditames socioculturais da comunidade assistida;

XV - estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no usuário do subsistema, na família ou na comunidade, alinhado à cultura com a qual se identificam;

XVI - executar serviços e procedimentos farmacêuticos diretamente destinados ao usuário, à família e à comunidade, articulando com os sistemas tradicionais de saúde indígena;

XVII - garantir a qualidade na execução dos serviços e procedimentos farmacêuticos, sendo responsável pelo registro, em meio físico ou digital, guarda, sigilo, confidencialidade, recuperação e rastreabilidade das informações, preservando a privacidade da pessoa;

XVIII - participar das ações de clínica ampliada, tanto de equipes interdisciplinares/multidisciplinares ou de referência, como da construção de projetos terapêuticos singulares;

XIX - participar das visitas domiciliares ou comunitárias planejadas previamente, buscando conhecer sua dinâmica, de modo a contribuir na prevenção e no tratamento de doenças, na promoção e recuperação da saúde;

XX - referenciar e contra referenciar os usuários de medicamentos entre serviços de saúde, inclusive os de

farmácia de níveis diferentes, quando os mesmos transitarem entre eles; XXI – participar das Redes de Atenção à Saúde visando garantir a integralidade e equidade do cuidado a pessoa, a família e a comunidade indígena;

XXII - planejar e implantar métodos de atendimento/educação/informação para usuários de medicamentos que não sejam fluentes em português escrito ou falado, principalmente com a ajuda de Agentes Indígenas de Saúde (AIS) ou de Agentes Indígenas de Saneamento (AISAN) fluentes nos idiomas/dialetos;

XXIII - implantar programa de farmacovigilância com base nas análises de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas, das características genéticas e do uso de recursos terapêuticos tradicionais;

XXIV– fazer estudos de utilização de medicamentos, desde a seleção até a utilização e descarte, visando avaliar a qualidade do uso e contribuir na correção e aperfeiçoamento do sistema;

XXV - elaborar e executar plano de ação e monitoramento da qualidade da água, de acordo com as especificidades das áreas indígenas a serem monitoradas, e em conformidade com o plano mínimo estabelecido na diretriz para o monitoramento da qualidade da água para consumo humano em aldeias indígenas, de acordo com a legislação vigente;

XXVI - elaborar e atuar nas políticas de meio ambiente, identificar processos, elaborar levantamentos de aspectos e impactos referentes às atividades de meio ambiente, além de realizar avaliações de riscos e planos de trabalhos;

XXVII - planejar programas de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios de biossegurança e as medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes;

XXVIII - orientar o usuário e a equipe de saúde sobre o descarte correto de medicamentos e de outros produtos para a saúde;

XXIX - incentivar o resgate do plantio/coleta, cultivo e utilização das plantas medicinais;

XXX - participar da política educacional, contribuindo para a qualificação de profissionais, principalmente de AIS e AISAN, em matérias de sua competência relacionadas à assistência farmacêutica e ambiental;

XXXI - participar de programas de aprimoramento de recursos humanos, segundo os princípios da educação permanente, que contemplem o levantamento das necessidades do serviço para atingir os objetivos assistenciais, por meio de atuação em programa de formação ou outra forma de capacitação, elaboração de material didático e treinamento/formação em serviço;

XXXII - realizar todos os exames reclamados pela clínica médica, incluindo os do campo da toxicologia, da citopatologia, da hemoterapia, da genética, e da biologia molecular, nos moldes da lei e das demais regulamentações;

XXXIII - seguir as normas técnicas de biossegurança e preservação ambiental;

XXXIV - exercer as funções de responsabilidade de diretor do laboratório, supervisor ou responsável técnico;

XXXV - elaborar manual de boas práticas (MBP), bem como procedimentos operacionais padrão (POP).

Art. 2º - O farmacêutico deve exercer sua atividade com autonomia, baseado em princípios e valores bioéticos e profissionais, por meio de processos de trabalho com padrões estabelecidos e modelos de gestão prática, em harmonia com a organização sociocultural da comunidade assistida.

Art. 3º - As atribuições do farmacêutico visam atender às necessidades de saúde da pessoa indígena, de sua família, dos cuidadores e da comunidade, e são exercidas em conformidade com as políticas de saúde, com a legislação sanitárias vigentes e as regulamentações do exercício profissional.

Art. 4º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do CFF

[\(Publicada no DOU de 11/10/2017, Seção 1, Página 178\)](#)

RESOLUÇÃO Nº 654, DE 22/02/2018

Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, prevendo em seu artigo 7º que poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização

Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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 de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, e que estabelece em seu Anexo, que os medicamentos biológicos considerados no Regulamento são: vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos; medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; anticorpos monoclonais; medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos;

Considerando a (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários

à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Serviço de vacinação pelo farmacêutico: aquele que atende às necessidades de saúde relativas à imunização e ao estado vacinal da pessoa, compreendendo as seguintes etapas:

- a) acolhimento da demanda relativa ao estado vacinal;
- b) identificação das necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, análise da prescrição médica;
- c) definição da conduta a ser adotada, incluindo o uso da vacina, o esquema de administração e os insumos necessários;
- d) preparo, administração da vacina indicada e descarte de resíduos;
- e) educação da pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;
- f) acompanhamento e, se necessário, atendimento da pessoa quanto aos possíveis problemas relacionados à imunização;
- g) encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, quando necessário.

II - Administração de vacinas: procedimento que corresponde a uma etapa do serviço de vacinação pelo farmacêutico, mediante o qual se coloca o medicamento em contato com o ser humano, pela via injetável, oral ou outra, para que possa exercer sua ação local ou ser absorvido e exerça ação sistêmica.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 3º - É obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de

vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

Parágrafo único - No caso de vacinação extramuros, o farmacêutico deverá comunicar o referido serviço ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, informando data, período de realização e local.

Art. 4º - Ao farmacêutico apto a prestar o serviço de vacinação nos termos dessa resolução deverá ser garantida a autonomia técnica para realizá-la.

CAPÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS Das Atribuições e Competências

Art. 5º - O serviço de vacinação deve ser prestado exclusivamente por farmacêutico devidamente apto, nos termos desta resolução.

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico:

I - Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à prestação do serviço de vacinação.

II - Notificar ao sistema de notificações da Anvisa, ou outro que venha a substituí-lo, a ocorrência de incidentes, eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e queixas técnicas (QT), relacionados à utilização de vacinas, investigando eventuais falhas relacionadas em seu gerenciamento de tecnologias e processos.

III - Fornecer ao paciente/usuário a declaração do serviço prestado, nos termos da legislação vigente, contendo, ainda, as seguintes informações:

- a) nome da vacina;
- b) informações complementares, tais como nome do fabricante, número de lote e prazo de validade da vacina administrada;
- c) orientação farmacêutica quando couber;
- d) data, assinatura e identificação do farmacêutico responsável pelo serviço prestado, incluindo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição;
- e) data da próxima dose, quando couber.

IV - Registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário.

V - Enviar à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo.

VI - Utilizar, preferencialmente, um sistema informatizado como o REGISTRE do Conselho Federal de Farmácia ou outro que venha a substituí-lo.

VII - Elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) relacionado à prestação do serviço de vacinação.

CAPÍTULO IV DOS REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE VACINAÇÃO PELO FARMACÊUTICO

Art. 7º - Os referenciais mínimos obrigatórios para a prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico estão descritos no Anexo desta resolução.

§ 1º - Os referenciais práticos dos cursos de formação complementar deverão ser realizados, obrigatoriamente, na modalidade presencial.

§ 2º - Recomenda-se que, além dos referenciais descritos no anexo desta resolução, o farmacêutico realize curso de Suporte Básico de Vida atualizado.

Art. 8º - A aptidão do farmacêutico nos termos dessa resolução dar-se-á mediante o atendimento dos seguintes requisitos:

- a) Ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos no Anexo desta resolução, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou,

ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI);

b) Apresentar ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição documento comprobatório do curso de formação

realizado, que atenda aos requisitos desta resolução, para averbação, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do curso, a data de realização, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor. Parágrafo único - Os farmacêuticos que comprovarem a realização de curso pós-graduação cujo conteúdo preencha os requisitos mínimos previstos no Anexo dessa resolução, ou que tenham experiência de, no mínimo, 12 (doze) meses de atuação na área devidamente comprovada junto ao Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição até a data de publicação desta resolução, também serão considerados aptos a prestar o serviço de vacinação.

Art. 9º - O farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão.

Art. 10 - Recomenda-se que o farmacêutico realize, no mínimo, atualização anual relativa aos conteúdos teóricos afins ao serviço de vacinação pelo farmacêutico e ao Programa Nacional de Imunização.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando os dispositivos em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 574, de 22 de maio de 2013.

DOU 27/02/2018

ANEXO REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA CURSO DE FORMAÇÃO COMPLEMENTAR

O curso deverá ter critérios claros de avaliação e aprovação que demonstrem o alcance dos objetivos de aprendizagem.

Ao final do curso, o farmacêutico deverá estar apto a:

I - Referenciais teóricos:

- a) Conhecer os benefícios da vacinação para a saúde pública;
- b) Conhecer a estratégia de vacinação (Programa Nacional de Imunização - PNI) e dados epidemiológicos das doenças evitáveis por vacinação no Brasil;
- c) Descrever as características das doenças evitáveis por vacinação, natureza e frequência das complicações;
- d) Identificar as diferenças entre imunização ativa e passiva;
- e) Descrever como a resposta imunológica desencadeada após administração de vacinas confere proteção contra doenças;

f) Conhecer e interpretar os calendários vacinais;

g) Caracterizar os tipos de vacinas, esquemas de vacinação, vias de administração e sua adequação ao público-alvo;

h) Identificar os diferentes constituintes de uma vacina, como adjuvantes, conservantes e estabilizantes;

i) Educar a população acerca das medidas preventivas e dos aspectos da vacinação das doenças evitáveis por vacinação;

j) Entender os requisitos técnicos e legais relacionadas à vacinação;

k) Interpretar legislações e descrever medidas relacionadas à segurança ocupacional;

l) Elaborar o plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;

m) Conhecer a importância da rede de frio e sua manutenção;

n) Conhecer o papel do farmacêutico e as etapas do serviço de vacinação;

o) Identificar as técnicas de preparo, administração de vacinas pelas diferentes vias e atividades pós-vacinação;

p) Identificar os locais anatômicos adequados para a vacinação de acordo com as características da população;

q) Conhecer os protocolos de segurança do paciente durante a administração de vacinas;

r) Conhecer o sistema de notificações e identificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas notificáveis;

s) Conhecer as condutas a serem adotadas frente aos possíveis eventos adversos pós-vacinação e outros problemas a ela relacionados;

t) Identificar sinais e sintomas diferenciais de reação anafilática, síncope vaso vagal e ansiedade;

u) Definir condutas para o manejo adequado de anafilaxia relacionada à vacinação;

v) Conhecer as necessidades de saúde que demandem encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde;

w) Descrever a forma correta de documentação do processo de cuidado ao paciente;

x) Planejar campanhas de vacinação;

II - Referenciais práticos:

a) Acolher a demanda e analisar o estado vacinal do paciente;

b) Identificar as necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, analisar a prescrição médica;

c) Construir o plano de cuidado e selecionar as condutas a serem adotadas, incluindo vacina, esquema de administração e insumos necessários;

d) Preparar, administrar a vacina necessária e descartar adequadamente os resíduos;

e) Educar a pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;

f) Acompanhar e manejar eventos adversos pós-vacinação e outros problemas relacionados à imunização;

g) Notificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas; Interagir com outros profissionais e proceder ao encaminhamento do paciente;

- h) Documentar o processo de cuidado ao paciente;
- i) Instituir as medidas de higiene das mãos no serviço de vacinação.

RESOLUÇÃO Nº 656 DE 24/05/2018

Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o artigo 2º, inciso I, letra “f” do Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dá outras providências;

Considerando os artigos 2º, 4º, 5º e 58 da Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 1º, letras “a” e “b” da Lei Federal nº 1.234/50, que confere direitos e vantagens a servidores que operam com Raios X e substâncias radioativas;

Considerando o artigo 1º, alíneas “a” e “b”, do Decreto Federal nº 81.384/78, que dispõe sobre a concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei Federal nº 1.234/50 e dá outras providências;

Considerando as legislações sanitárias em vigor, em especial as que legislam sobre radiofarmácia e radiofarmacos;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 638, de 24 de março de 2017, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

Considerando as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) quanto aos quesitos de proteção radiológica e tratamento de rejeitos radioativos;

Considerando ser a radiofarmácia um campo destinado à utilização de radionuclídeos e/ou radioisótopos na preparação de radiofarmacos para uso diagnóstico ou terapêuticos, em humanos e animais, RESOLVE:

Art. 1º - Os artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 3 de outubro de 2008, Seção 1, página 133, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º - São atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia:

a) aquisição e controle dos insumos utilizados na preparação dos radiofarmacos;

b) realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;

c) manipulação de radiofarmacos em hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

d) produção de radiofarmacos na indústria;

e) controle de qualidade de radiofarmacos (radionuclídico, radioquímico, biológico, microbiológico e farmacológico) em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

f) garantia da qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

g) fracionamento de radiofarmacos em doses unitárias ou individualizadas;

h) armazenamento, distribuição e dispensação de radiofarmacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;

i) controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas de liberação de radiofarmacos;

j) ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofarmacos genéricos e similares;

k) monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofarmacos;

l) pesquisa e desenvolvimento de novos radiofarmacos;

m) desenvolvimento e participação na elaboração de protocolos clínicos de radiofarmacos;

n) gerenciamento de resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofarmacos;

o) direção, assessoramento e chefia técnica em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

p) responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofarmacos;

q) desempenho de atividades em radiofarmácia, no âmbito da farmácia clínica, relativas ao cuidado à saúde individual e coletiva.

Parágrafo Único - As atribuições descritas nas alíneas “b”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “j”, “p” e “q” são privativas do farmacêutico.

Art. 2º - Para o exercício de atividades de preparo dos radiofarmacos, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

a) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu e/ou strictu sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à radiofarmácia;

b) ser egresso de curso livre de formação profissional em radiofarmácia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF (www.cff.org.br);

c) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de radiofarmácia, o que deve ser comprovado por meio da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação;

Parágrafo Único - Aos farmacêuticos que atuam e aos que estão interessados em atuar nesta área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação, no que se refere ao caput deste artigo, a partir da publicação dessa resolução.

Art. 3º - A carga horária máxima permitida para farmacêuticos que trabalham com substâncias radioativas e/ou próximos a fontes de radiação deve obedecer aos termos da Lei nº 1.234/50, ou outra que vier substituí-la”.

Art. 2º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente-CFF

Histórico da norma:

A Resolução 486/08 não está presente neste manual, pois foi alterada em sua totalidade, apesar de ter sido revogada.

RESOLUÇÃO Nº 658, DE 27/09/2018.

Regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e,

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções que se tornarem necessárias para interpretação da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, conforme disposto no artigo 6º, alínea "g", do referido diploma;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF 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 o Código de Defesa do Consumidor disciplinado pela Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, especialmente o disposto nos artigos 6º, 36 e 37, que versam sobre os direitos do consumidor e a publicidade;

considerando o Código Brasileiro de Auto-regulamentação Publicitária;

considerando a necessidade de regulamentar os critérios que orientam a atuação do farmacêutico no âmbito da publicidade, propaganda ou anúncio de suas atividades profissionais, resolve:

Art. 1º - Considera-se propaganda, publicidade ou anúncio, qualquer divulgação relativa à atividade profissional oriunda ou promovida pelo farmacêutico, independentemente do meio de divulgação.

Art. 2º - É obrigação do farmacêutico observar os princípios éticos de sua profissão na publicidade, propaganda ou anúncio.

Art. 3º - O farmacêutico que estiver inserido nas propagandas, publicidades ou nos anúncios apresentados em todas as formas de comunicação conhecida, seja escrita, falada, audiovisual, digital, virtual e afins, deverá solicitar a obrigatória inserção dos seus dados de identificação profissional de forma clara, explícita, legível ou audível, observadas a sua integridade e consistência visual, evitando-se alterações ou interferências que gerem interpretação, compreensão ou visualização confusa ou inadequada.

Art. 4º - A participação do farmacêutico na divulgação de assuntos de seu âmbito profissional deve se pautar pela prévia condição de conteúdo que apresente evidências científicas, visando primordialmente o esclarecimento e a educação da população, além do interesse público, vedada a autopromoção, a prática enganosa, abusiva ou em desacordo aos direitos do consumidor.

Art. 5º - No âmbito da publicidade, propaganda ou anúncio de suas atividades profissionais, é vedado ao farmacêutico:

- a) divulgar especialidade ou área de atuação não reconhecida pelo Conselho Federal de Farmácia;
- b) anunciar títulos científicos que não possa comprovar e/ou especialidade e área de atuação para a qual não esteja qualificado;
- c) anunciar ou divulgar técnicas, terapias de tratamento e área da atuação, que não apresentem evidências científicas, assim como instalações e equipamentos que não tenham seu registro validado pelos órgãos competentes;
- d) adulterar dados visando beneficiar-se individualmente ou a instituição/estabelecimento que representa, assessora ou integra;
- e) garantir, prometer ou induzir a determinados resultados de tratamento, sem efetiva comprovação;
- f) expor o paciente como forma de divulgar técnica, método ou resultado de tratamento não efetivamente comprovado e sem o seu expresso consentimento;
- g) acumpliciar-se a práticas lesivas ao consumidor e à saúde;
- h) usar expressões como "o melhor", "o mais eficiente", "o único capacitado", "resultado garantido" ou outras capazes de induzir o paciente/consumidor ao erro;
- i) incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza em desacordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente;
- j) fazer afirmações e citações ou exibir tabelas e ilustrações relacionadas a informações que não tenham sido extraídas ou baseadas em publicações de órgãos e entidades oficiais, de uso tradicional reconhecido, de valor acadêmico com fundamento em literatura consolidada e/ou baseada em publicações ou evidências científicas;
- k) adotar práticas contrárias à lei, à ordem pública ou aos bons costumes;
- l) divulgar preços de serviços ou formas de pagamento para captação de clientela em desacordo aos direitos do consumidor;
- m) oferecer vantagem, ganho ou benefício financeiro a terceiro em retribuição ou troca de obtenção de serviço;
- n) deixar de prover o cliente ou seu responsável, quando for o caso, de informação de qualidade, confiável e rastreável cientificamente;
- o) omitir a declaração de conflitos de interesses quando palestrante em eventos, sendo obrigatório informar o recebimento de apoio e patrocínios de órgãos e empresas.

Art. 6º - É direito do farmacêutico divulgar os cursos/capacitações/atualizações que participou e títulos

que possua em área de atuação reconhecida pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para adequação às disposições desta resolução.

Art. 8º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Publicação DOU 190, em 2 de outubro de 2018.

RESOLUÇÃO Nº 661, DE 25/10/2018

Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.

O Brasil obteve um novo marco regulatório para suplementos alimentares em 2018, que teve como objetivos contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade; reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado; facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos; eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação e simplificar o estoque regulatório vigente.

Tais mudanças surgiram especialmente pelos avanços em pesquisa, desenvolvimento e inovação desta categoria de produtos, bem como pela crescente demanda pela população, que visa hábitos de vida mais saudáveis.

Sendo a farmácia um estabelecimento de saúde reconhecido pela Lei Federal nº 13.021/2014, que possui autorização para comercialização de categorias de alimentos, é, portanto, um ambiente de acesso a tais produtos e requer, da mesma maneira como ocorre com medicamentos e outras tecnologias em saúde, atividades que permitam a racionalidade no seu uso.

Além disso, com os avanços da farmácia clínica no Brasil, há a necessidade de regulamentar os suplementos alimentares como modalidade de prática farmacêutica, que envolve a dispensação e a prescrição farmacêutica voltada ao cuidado à saúde de paciente, também em consonância com sua própria atuação na equipe multidisciplinar.

O termo "nutracêutico", descrito pela primeira vez por DeFelicé (1989), ganhou diferentes releituras ao longo do tempo e, atualmente, refere-se como sinônimo de suplementos alimentares, conforme descritores em ciências da saúde (Decs/Mesh), embora ainda careça de um consenso quanto a seu arcabouço teórico conceitual.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária não reconhece esse termo, não havendo, portanto, nenhuma categoria de produto que utilize esta definição. Assim, esta resolução, apesar de reconhecer a existência de literatura científica vasta sobre o tema, considerará o preconizado pela regulamentação vigente de suplementos alimentares.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência

farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional; e em seu artigo 3º que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos Laboratórios de Saúde Pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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 Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de

preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias, resolve:

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 98, de 01 de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição;

Considerando a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 e estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 e estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a RDN da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e a sua instrução normativa (IN) da Anvisa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à dispensação e prescrição das categorias de alimentos com venda permitida em drogarias, farmácias magistrais e estabelecimentos comerciais de alimentos

pelo farmacêutico, que incluem os suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e as preparações magistrais.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I-alimentos para fins especiais: são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas;

II-suplementos alimentares: são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados;

III-produtos apícolas: produtos obtidos da apicultura com benefícios à saúde humana, como mel, pólen, geleia real e própolis;

IV-alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde: são aqueles que podem produzir comprovadamente efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguros para consumo sem supervisão médica;

V-preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

VI-nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

VII-compostos bioativos de alimentos: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

VIII-formas farmacêuticas: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

IX-dispensação: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte;

X-prescrição farmacêutica: ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

XI-rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de

testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

XII-chás: são produtos constituídos de partes de vegetais, inteiras, fragmentadas ou moídas, obtidos por processos tecnológicos adequados a cada espécie, utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas;

XIII-nutrivigilância: vigilância dos eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos, bem como do monitoramento de sua segurança.

CAPÍTULO II DA DISPENSAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E DEMAIS CATEGORIAS DE ALIMENTOS

Art. 3º - O farmacêutico, no ato da dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, como etapa do cuidado, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional, quer estes sejam industrializados ou manipulados.

Art. 4º - O farmacêutico deverá avaliar a necessidade de uso do suplemento alimentar e demais categorias de alimentos, com base nas características do indivíduo, em evidências científicas quanto aos possíveis efeitos benéficos e/ou danosos à saúde, da conveniência do uso e custo.

Art. 5º - No processo da avaliação, seja do receituário ou para fins de autocuidado, o farmacêutico deverá considerar:

I-Reações adversas potenciais;

II-Interações potenciais com alimentos, suplementos, medicamentos, exames complementares e doenças;

III-Toxicidade (aguda, subcrônica e crônica);

IV-Precuções, advertências no uso e contraindicações;

V-Modo de uso relacionado à indicação/alegação de uso;

VI-Características do indivíduo (biológicas, socioeconômicas, culturais, psicológicas e valores).

CAPÍTULO III DA PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES, DEMAIS CATEGORIAS DE ALIMENTOS E PREPARAÇÕES MAGISTRAIS

Art. 6º - A prescrição farmacêutica de suplementos alimentares é parte do processo do cuidado à saúde relativa ao paciente, com base nas Resoluções/CFF nº 585/13 e nº 586/13, nas quais o farmacêutico deve selecionar e documentar terapias com suplementos alimentares, em farmácias, consultório ou estabelecimento comercial de alimentos.

Art. 7º - O farmacêutico poderá prescrever suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade

funcional ou de saúde, medicamentos isentos de prescrição e as preparações magistrais formuladas com nutrientes, compostos bioativos isolados de alimentos, probióticos e enzimas, nos seguintes contextos:

I-Para prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

II-Para recuperação da saúde, sempre que no processo de rastreamento houver identificação de riscos;

III-Na otimização do desempenho físico e mental, associado ao exercício físico ou não;

IV-Na complementação da farmacoterapia, como forma de potencializar resultados clínicos de medicamentos, bem como prevenir ou reduzir reações adversas a medicamentos;

V-Na manutenção ou melhora da qualidade de vida.

Art. 8º - Caberá ao farmacêutico levar em conta as necessidades relativas ao paciente, as evidências científicas de eficácia e segurança, a conveniência, bem como a relação do custo com estas variáveis, não podendo prescrever doses ou apresentações não configuradas como isentas de prescrição pela legislação sanitária vigente;

Art. 9º - O farmacêutico deverá considerar a importância do trabalho interdisciplinar com outros profissionais de saúde,

sempre que julgar necessário, realizando o encaminhamento do indivíduo a outros profissionais de saúde, para atendimento de demandas de maior complexidade ou especificidade;

Art. 10 - O farmacêutico poderá desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, por meio do uso de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

CAPÍTULO IV DA NUTRIVIGILÂNCIA

Art. 11 - O farmacêutico deverá, no exercício de suas atividades:

I-notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos

colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, observados e registrados na prática da nutrivigilância;

II-estabelecer protocolos de nutrivigilância, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

III-prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, bem como suas interações (fármaco-nutriente, nutriente-nutriente) e a importância do seu correto manuseio.

CAPÍTULO V DA DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 12 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Publicado DOU 210, 31 de outubro de 2018.

RESOLUÇÃO Nº 662, DE 25/10/2018

Estabelece as diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer, e;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e, que ainda, lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 13.146, de 6 de julho de 2015, que dispõe sobre a inclusão da pessoa com deficiência (estatuto da pessoa com deficiência);

Considerando a Lei Federal nº 10.436, de 24 de abril de 2002, que dispõe sobre a Língua Brasileira de Sinais (Libras) e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, definindo o conceito de assistência farmacêutica;

Considerando o Decreto Federal nº 5.626, de 22 de dezembro de 2005, que regulamenta a Lei Federal nº 10.436, de 24 de abril de 2002;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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 Portaria MS/GM nº 1.060, de 05 de junho de 2002, que institui a Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência;

Considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Portaria MS/GM nº 2095, de 24 de setembro de 2013, que aprova o Protocolo Básico de Segurança do Paciente;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia e dá outras providências, resolve:

Art. 1º - Estabelecer as seguintes diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência:

I. Reconhecer que a pessoa com deficiência tem direito à saúde integral, como qualquer outra pessoa, sem ser discriminada em virtude de sua especificidade;

II. Dispensar à pessoa com deficiência a mesma qualidade de atendimento destinado à pessoa sem deficiência;

III. Assegurar atendimento segundo normas éticas e técnicas que regulamentam a atuação do farmacêutico e contemplam aspectos relacionados aos direitos e às especificidades da pessoa com deficiência, incluindo temas como sua dignidade e autonomia;

IV. Prestar informação adequada, imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde baseada em evidências, e acessível à pessoa com deficiência e a seus familiares, sobre a sua condição de saúde e terapias farmacológicas e não farmacológicas;

V. Usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético para garantir a comunicação acessível;

VI. Instituir intervenções relativas ao cuidado à saúde da pessoa com deficiência, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

VII. Desenvolver competências, habilidades e atitudes em todos os níveis de atenção, sem discriminar, excluir ou inferiorizar a pessoa com deficiência;

VIII. Dissociar a condição da pessoa com deficiência como prerrogativa para outros adoecimentos, a menos que essa associação esteja devidamente comprovada;

IX. Fazer uso de tecnologias assistivas e sua prática profissional;

X. Buscar o aprendizado contínuo das formas de comunicação, tais como a Língua Brasileira de Sinais, a fim de reduzir barreiras de comunicação;

XI. Realizar estudos e eventos, estimular debates e ações, formar redes de cooperação, e propor medidas de gestão que contribuam para a melhoria da assistência à saúde da pessoa com deficiência;

XII. Estimular o sistema CFF/CRFs e instituições de ensino superior a promover ações que possibilitem a formação continuada de farmacêuticos para atuar na prestação de serviços voltados à pessoa com deficiência;

XIII. Compreender que a prática farmacêutica envolvendo pessoa com deficiência está contemplada em todas as

áreas de atuação do profissional, não sendo, portanto, uma atividade específica.

§ 1º. O farmacêutico que é pessoa com deficiência deve ser incentivado e apoiado pelo sistema CFF/CRFs quanto ao pleno exercício de sua atividade profissional, respeitada sua livre escolha de atuação.

§ 2º. O sistema CFF/CRFs deve estimular a remoção de barreiras sociais excludentes, que possam dificultar a atuação plena do profissional que é pessoa com deficiência, considerando suas especificidades.

Art. 2º - Para fins desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Acessibilidade: possibilidade e condição de alcance para utilização, com segurança e autonomia, de espaços, mobiliários, equipamentos urbanos, edificações, transportes, informação e comunicação, inclusive seus sistemas e tecnologias, bem como de outros serviços e instalações abertos ao público, de uso público ou privado de uso coletivo, tanto na zona urbana como na rural, por pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida;

II - Barreira: qualquer entrave, obstáculo, atitude ou comportamento que limite ou impeça a participação social da pessoa, bem como o gozo, a fruição e o exercício de seus direitos à acessibilidade, à liberdade de movimento e de expressão, à comunicação, ao acesso à informação, à compreensão, à circulação com segurança, entre outros;

III - Barreiras atitudinais: atitudes ou comportamentos que impeçam ou prejudiquem a participação social da pessoa com deficiência, em igualdade de condições e oportunidades com as demais pessoas;

IV - Barreira na comunicação e na informação: qualquer entrave, obstáculo, atitude ou comportamento que dificulte ou impossibilite a expressão ou o recebimento de mensagens e de informações, por intermédio de sistemas de comunicação e de tecnologia da informação;

V - Comunicação: forma de interação dos cidadãos, que abrange, entre outras opções, as línguas, inclusive a Língua Brasileira de Sinais (Libras), a visualização de textos, o Braille, o sistema de sinalização ou de comunicação tátil, os caracteres ampliados, os dispositivos multimídia, assim como a linguagem simples, escrita e oral, os sistemas auditivos e os meios de voz digitalizados, e os modos, meios e formatos aumentativos e alternativos de comunicação, incluindo as tecnologias da informação e das comunicações; VI - Discriminação por motivo de deficiência: significa qualquer diferenciação, exclusão ou restrição baseada em deficiência, com o propósito ou efeito de impedir ou impossibilitar o reconhecimento, o desfrute ou o exercício, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais nos âmbitos político, econômico, social, cultural, civil ou qualquer outro. Abrange todas as formas de discriminação, inclusive a recusa de adaptação razoável;

VII - Língua Brasileira de Sinais (Libras): é a forma de comunicação e expressão, em que o sistema linguístico de natureza visual motora, com estrutura gramatical própria, constitui um sistema linguístico de transmissão de ideias e

fatos, oriundos de comunidades de pessoas surdas do Brasil;

VIII - Pessoa com deficiência: considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas;

IX - Pessoa surda: aquela que, por ter perda auditiva, compreende e interage com o mundo por meio de experiências visuais, manifestando sua cultura principalmente pelo uso da Língua Brasileira de Sinais (Libras);

X - Tecnologia assistiva: produtos, equipamentos, dispositivos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivem promover a funcionalidade, relacionada à atividade e à participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, visando à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado DOU 221, 19 de novembro de 2018.

RESOLUÇÃO Nº 669, DE 13/12/2018

Ementa: Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da Lei Federal nº 13.643/18.

OBSERVAÇÃO: ENCONTRA-SE TEMPORARIAMENTE SUSPensa POR DETERMINAÇÃO DO JUÍZO DA 7ª VARA DA JUSTIÇA FEDERAL DE BRASÍLIA/DF (PROCESSO Nº 1002232-21.2019.4.01.3400)

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, e considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 196 e 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade fiscalizadora de profissão regulamentada, espécie de autarquia, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada; considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais é necessária a atividade de profissional farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no artigo 24 de Lei Federal nº 3.820/60;

considerando o artigo 25 do Decreto Federal nº 20.931/32, que dispõe que os procedimentos invasivos não cirúrgicos podem ser de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive do farmacêutico, conforme a sua formação e especialização;

considerando os termos do Decreto Federal nº 85.878/81, dispondo que são atribuições do farmacêutico as atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas, de direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos para produtos cosméticos com indicação terapêutica; bem como estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica;

~~considerando que, nos termos da Lei Federal nº 12.842/13, apenas é ato privativo do profissional da medicina a indicação da execução e a execução de procedimentos invasivos, os quais são considerados tão somente a invasão dos orifícios naturais do corpo que atinjam órgãos internos;~~

~~considerando a mensagem de veto presidencial nº 287 (DOU 11/07/2013), dos incisos I e II do § 4º do artigo 4º do Projeto de Lei nº 268/2002, que se converteu na Lei Federal nº 12.842/13, excluindo como ato médico a invasão da epiderme e derme com o uso de produtos químicos ou abrasivos; e a invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, sucção, punção, insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos;~~

~~considerando que a legislação dispõe que somente são privativos dos médicos a invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos, sendo a pele um órgão externo;~~

~~considerando que, no campo da estética, a identificação de tais procedimentos, ou seja, das intervenções para fins estéticos que atinjam órgãos internos, é que demarcará a área de atuação exclusiva dos médicos;~~

~~considerando que o Conselho Federal de Medicina não reconhece a "Medicina Estética" como especialidade médica (apud Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1.038.260 - DJe 10/02/2010);~~

~~considerando que o Decreto Federal nº 77.052/76, abrangendo as atividades exercidas em institutos de esteticismo, determina que a verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, pelas autoridades sanitárias no desempenho da ação fiscalizadora, observará a capacidade legal do agente, por meio do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como o registro da expedição por estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino;~~

~~considerando os termos da Lei Federal nº 13.643/18, que regulamenta as profissões de esteticista, cosmetólogo e de técnico em estética, prevendo que o profissional que possua prévia formação técnica em estética, ou que comprove o exercício da profissão há pelo menos 3 (três) anos, contados da data de entrada em vigor da referida lei, terá assegurado o direito ao exercício da profissão, na forma estabelecida em regulamento próprio e, ainda, o profissional graduado em curso de nível superior com concentração em estética e cosmética, ou equivalente;~~

~~considerando que a saúde estética é uma área voltada à promoção, proteção, manutenção e recuperação estética do indivíduo, de forma a selecionar e aplicar procedimentos e recursos estéticos, utilizando-se para isto produtos cosméticos, técnicas e equipamentos específicos;~~

~~considerando que o farmacêutico deve estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para atuar no âmbito da saúde estética, RESOLVE:~~

~~Art. 1º — Reconhecer a saúde estética como área de atuação do farmacêutico, desde que não haja a prática de intervenções de cirurgia plástica ou invasivas que atinjam órgãos internos, devendo estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.~~

~~Art. 2º — Na área de saúde estética, o farmacêutico poderá ser o responsável técnico por estabelecimentos nos quais se utilizem técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos para fins estéticos, vedando-se qualquer outro ato, separado ou em conjunto, que seja considerado pela legislação ou literatura especializada como invasivo cirúrgico.~~

~~Parágrafo único — O farmacêutico deve certificar-se de que o estabelecimento pelo qual exercerá suas atividades, inclusive de assunção de responsabilidade técnica, encontra-se legalmente constituído e autorizado para o desempenho de suas atividades, especialmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).~~

~~Art. 3º — Caberá ao farmacêutico, quando no exercício da responsabilidade técnica em estabelecimentos de saúde estética:~~

~~I — atuar em consonância com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;~~

~~II — apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto à licença e autorização de funcionamento;~~

~~III — ter conhecimento atualizado das normas sanitárias vigentes que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética;~~

~~IV — estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas e dos recursos terapêuticos de natureza estética;~~

~~V — elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relativos às técnicas e recursos terapêuticos de natureza estética, visando garantir a qualidade dos serviços prestados, bem como proteger e preservar a segurança dos profissionais e dos usuários;~~

~~VI — responsabilizar-se pela elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva;~~

~~VII — manter atualizados os registros de calibração dos equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos;~~

~~VIII — garantir que sejam usados equipamentos de proteção individual durante a utilização das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos, em conformidade com as normas de biossegurança vigentes;~~

~~IX — cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento em que atua, informando ou notificando o Conselho Regional de Farmácia e o SNVS sobre os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento;~~

~~X — executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos~~

~~cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);~~

~~XI — solicitar, quando julgar necessário, parecer de outro profissional que complemente a avaliação estética;~~

~~XII — a auditoria, a consultoria e a assessoria sobre cosméticos e equipamentos específicos de estética com registro na Anvisa;~~

~~XIII — a elaboração de informes, pareceres técnico-científicos, estudos, trabalhos e pesquisas mercadológicas ou experimentais relativos à Estética e à Cosmetologia, em sua área de atuação;~~

~~XIV — a elaboração do programa de atendimento, com base no quadro do cliente, estabelecendo as técnicas a serem empregadas e a quantidade de aplicações necessárias;~~

~~XV — adotar uma relação de transparência com o cliente, prestando-lhe o atendimento adequado e informando-o sobre técnicas, produtos utilizados e orçamento dos serviços;~~

~~XVI — zelar pela segurança dos clientes e das demais pessoas envolvidas no atendimento, evitando exposição a riscos e potenciais danos.~~

~~Art. 4º — O farmacêutico é capacitado para exercer a saúde estética desde que preencha um dos seguintes requisitos:~~

~~I — ser egresso de curso de nível superior em farmácia com concentração em estética e cosmética, ou equivalente;~~

~~II — ser egresso de programa de pós-graduação Lato Sensu reconhecido pelo Ministério da Educação, na área de saúde estética;~~

~~III — ser egresso de curso livre na área de estética, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia.~~

~~Art. 5º — Em função de sua qualificação para o exercício da saúde estética, o farmacêutico, nos estabelecimentos de saúde estética sob sua responsabilidade, é o responsável pela aquisição das substâncias e dos equipamentos necessários ao desenvolvimento das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos.~~

~~Art. 6º — O CFF expedirá resoluções ou notas técnicas definindo os procedimentos estéticos de competência do farmacêutico.~~

~~Art. 7º — Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.~~

~~WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente — CFF~~

~~Publicada no [DOU de 17/12/2018, Seção 1, Página 108](#)~~

RESOLUÇÃO Nº 671, DE 25/07/2019

Regulamenta a atuação do farmacêutico na prestação de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde no Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM), Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) e Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais e, Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", do referido diploma legal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando os incisos IV e VI do artigo 1º do Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508/11, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/90, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.401/11, que altera a Lei Federal nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

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

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a importância do registro das informações resultantes da assistência farmacêutica para o ensino, a pesquisa e as práticas assistenciais à saúde, bem como para a formação de banco de dados sobre utilização de medicamentos e outros produtos para a saúde, como

instrumento para avaliação e monitoramento da qualidade da assistência à saúde, gerenciamento de riscos e, prevenção ou redução dos eventos adversos;

Considerando a Resolução/CFF nº 591, de 28 de novembro de 2013, que dispõe sobre o magistério das disciplinas ou componentes específicos de cursos de Farmácia;

Considerando o Código de Ética Farmacêutica, aprovado pela Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014;

Considerando a Portaria MS/GM nº 2.647, de 4 de novembro de 2013, que institui a Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (Rebracim);

Considerando a Recomendação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) nº 31, de 30 de março de 2010, que recomenda aos tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde;

Considerando a Resolução/CNJ nº 107, de 6 de abril de 2010, que institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde;

Considerando a Resolução/CNJ nº 238, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública;

Considerando a importância da prática clínica e da política de saúde baseada em evidências no processo de trabalho dos profissionais da saúde;

Considerando que é uma prática farmacêutica fornecer informação sobre medicamentos para o público e outros profissionais da saúde, e que esta deve ser fundamentada nas melhores evidências científicas visando a promoção de práticas terapêuticas seguras, eficazes e de melhor custo benefício à sociedade; resolve:

Art. 1º - Para efeito desta resolução, entende-se por:

I. Informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica - Provisão de informação imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde, baseada em evidências, considerando-se:

- a) indicação de uso;
- b) posologia;
- c) preparo;
- d) farmacologia geral;
- e) farmacocinética e farmacodinâmica;
- f) reconstituição, diluição, estabilidade e compatibilidade físico-química;
- g) reações adversas;
- h) interações;
- i) teratogenicidade;
- j) farmacoterapia de eleição;
- k) conservação e armazenamento;
- l) toxicologia;
- m) disponibilidade no mercado;
- n) farmacotécnica;

- o) aspectos legais e regulatórios;
- p) aspectos farmacoeconômicos;
- q) acompanhamento farmacoterapêutico;
- r) segurança, tais como precauções, contraindicações e erros de medicação.

II. Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) - Local estruturado de abrangência nacional, estadual ou regional, destinado a reunir, analisar, avaliar e fornecer informações sobre medicamentos, tendo como objetivo seu uso racional;

III. Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM) - Local estruturado de abrangência institucional (hospitais, secretarias de saúde, universidades, centros de informação toxicológica, comissões de farmácia e terapêutica, etc.), destinado a reunir, analisar, avaliar e fornecer informações sobre medicamentos, tendo como objetivo seu uso racional;

IV. Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT) - Constituído de profissionais de saúde para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidência e que presta informações técnicas para os magistrados e demais operadores do direito, com viés de resolução administrativa na fase pré processual e opinativa na fase processual, segundo preceitos e normas estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS (políticas públicas) e pela saúde suplementar, composto por uma equipe multidisciplinar;

V. Informação passiva - É aquela oferecida mediante demanda de um solicitante, na forma de resposta, nota, laudo, parecer ou informe técnico;

VI. Informação ativa - É aquela em que a iniciativa da comunicação é do farmacêutico que atua no CIM, SIM ou NAT, o qual analisa que tipo de informação pode ser útil a seus usuários e encontra uma via de comunicação adequada para suprir essas necessidades.

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico na prestação serviços de informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica:

- I. promover o seu uso seguro e racional;
- II. atuar com autonomia técnica, sem conflito de interesses, fornecendo informações criticamente avaliadas, com objetividade e imparcialidade;
- III. produzir e fornecer informação reativa/passiva e/ou proativa/ativa;
- IV. fornecer informação independente ao público;
- V. participar da elaboração de relações de medicamentos, formulários terapêuticos e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- VI. produzir e divulgar estatísticas e relatórios dos serviços prestados;
- VII. promover educação continuada de profissionais dos sistemas de saúde e/ou de justiça, relacionada ao uso seguro e racional de medicamentos e de plantas com finalidade terapêutica;
- VIII. promover educação em saúde voltada à população;
- IX. atuar de forma articulada com as Instituições de Ensino Superior, visando à formação de profissionais capacitados para a prestação de serviço relacionado à

informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;

X. contribuir com o Sistema Nacional de Farmacovigilância e com o Programa Nacional de Segurança do Paciente no tocante à segurança na utilização de medicamentos e de plantas com finalidade terapêutica;

XI. notificar suspeitas de reações adversas;

XII. apoiar a implantação de outros serviços relacionados à informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;

XIII. participar da capacitação de outros profissionais para fornecimento de informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;

XIV. fazer estudos, estimular debates, formar redes de cooperação e propor medidas de gestão que contribuam para a melhoria da assistência à saúde.

Parágrafo Único - As atribuições descritas no caput deste artigo poderão ser extensivas a outras tecnologias de saúde que estejam no campo do conhecimento e da atuação do farmacêutico, no que couber.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico prestador de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde:

I. busca, seleção, síntese, utilização e avaliação crítica da literatura;

II. apresentação das informações relevantes, devidamente referenciadas;

III. habilidade para processamento eletrônico de dados;

IV. compromisso com o aperfeiçoamento constante dos seus conhecimentos pertinentes à atividade técnica realizada.

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício da prestação de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde, deve cumprir as seguintes regras:

I. comprometer-se com o sigilo profissional;

II. respeitar a liberdade e a independência dos outros profissionais, como integrantes da equipe;

III. usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético para comunicar a informação;

IV. declarar, de forma documental, ao assumir a função, ausência de conflito de interesses para o exercício da função.

Art. 5º - Os farmacêuticos que atuam no CIM, SIM ou NAT adotarão os princípios norteadores da Constituição Federal, da Saúde Baseada em Evidências e da Política Nacional de Medicamentos, bem como da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, visando à promoção do uso racional de medicamentos e plantas com finalidade terapêutica.

Art. 6º - As informações produzidas nos CIM, SIM e NAT sobre temas privativos à Farmácia deverão ser elaboradas somente por farmacêutico.

Parágrafo Único - O farmacêutico poderá assumir chefia, assessoramento e direção técnica pelos serviços descritos nesta resolução.

Art. 7º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática profissional em CIM, SIM e NAT deverão existir, preferencialmente, em meio eletrônico.

Art. 8º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado e a rastreabilidade da informação.

Art. 9º - O tratamento e o destino dados à documentação seguem as regras ou políticas específicas dos CIM, SIM e NAT devem estar de acordo com a Lei de Acesso à Informação e as regras do Arquivo Nacional.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 30/07/2019 | Edição: 145 | Seção: 1 |
Página: 121

RESOLUÇÃO Nº 672, DE 18/09/2019

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise.

A doença renal crônica é uma condição clínica que leva a alterações da função renal de forma progressiva e irreversível, demandando algum tipo de terapia renal substitutiva (TRS), em seu estágio final. Com o aumento considerável do número de pacientes em TRS no Brasil, torna-se necessário o cuidado integral para a redução de desfechos desfavoráveis, como a mortalidade cardiovascular e a progressão para a doença renal crônica terminal.

Nos serviços de diálise, o farmacêutico contribui para a garantia dos requisitos técnicos e legais no tratamento da água, na fabricação e no controle da qualidade do concentrado polieletrólítico para hemodiálise. Além disso, desempenha ações clínicas e gerenciais, bem como colabora com as atividades voltadas ao ensino e à pesquisa.

A atuação clínica do farmacêutico junto à pessoa com doença renal crônica tem se consolidado em vários países e em todas as fases da doença, desde a prevenção à TRS, razão pela qual a inclusão desse profissional em tais serviços tem como objetivo contribuir para a melhoria do processo de uso dos medicamentos, a redução dos riscos, a gestão e a qualidade dos serviços prestados ao paciente.

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no uso das suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para a eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para a execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 240, de 12 de março de 2019, que estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2616, de 12 de maio de 1998, que expede, nas formas dos anexos, diretrizes e normas para a prevenção e o controle de infecções hospitalares;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria GM/MS nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

Considerando a Portaria nº 1.675, de 07 de junho de 2018, que altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução MS/CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que estabelecem diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Nota Técnica CGSI/MS nº 02, de 25 de janeiro de 2018, que acrescenta o código dos serviços farmacêuticos da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos (SIGTAP), Medicamentos e Órteses,

Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 08, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD);

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 33, de 3 de junho de 2008, que aprova o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando à defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 07, de 24 de fevereiro de 2010, que na seção IV, artigo 18, estabelece a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva e, em seu artigo 23, dispõe que a assistência farmacêutica deve integrar a equipe multidisciplinar;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de diálise, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 463, de 27 de junho de 2007, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água para consumo humano;

Considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de

natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

Considerando a Resolução/CFF nº 507, de 24 de junho de 2009, que institui a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF);

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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 o Serviço de Diálise como aquele destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando métodos dialíticos, atendendo aos requisitos de qualidade e a um padrão de assistência que tenha como objetivos expor, minimamente, os pacientes aos riscos decorrentes do tratamento, em relação aos benefícios obtidos; monitorar, permanentemente a evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos; assumir total responsabilidade pelo tratamento das complicações decorrentes do procedimento dialítico; e melhorar o estado de saúde dos pacientes, objetivando sua reinserção social;

Considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais ficam expostos os pacientes que se submetem à diálise e visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente renal;

Considerando a necessidade de o farmacêutico atuar na promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como na prevenção de doenças e seus agravos;

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico nos Serviços de Diálise; resolve:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições do farmacêutico nos serviços de diálise.

Art. 2º - Compete ao farmacêutico nos serviços de diálise:

I. Colaborar com os demais membros da equipe multiprofissional de saúde e com os gestores visando à melhoria dos processos, dos indicadores em saúde, da segurança do paciente e da qualidade do cuidado;

II. Contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado nos serviços de diálise.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Art. 3º - São atribuições relacionadas ao tratamento de água e à fabricação e controle de qualidade do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD):

I. Controlar, monitorar e garantir a qualidade da água para hemodiálise e do dialisato, por meio de:

- a) coleta, transporte e armazenamento das amostras;
- b) análises físico-químicas e microbiológicas diárias, mensais e semestrais;
- c) registro, interpretação e controle dos resultados laboratoriais das amostras;
- d) planejamento, execução e acompanhamento dos resultados das ações corretivas;
- e) treinamento e supervisão da equipe do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), com relação à padronização de materiais, procedimentos e cuidados na coleta, armazenamento e transporte das amostras.

II. Exercer a responsabilidade técnica pela fabricação e pelo controle de qualidade do CPHD;

III. Executar as operações farmacotécnicas, entre as quais: diluição, fracionamento, reconstituição, envase, análise e controle de qualidade.

Art. 4º - São atribuições relacionadas à gestão:

I. Participar da seleção e qualificação dos fornecedores de medicamentos, outros produtos para a saúde, equipamentos, insumos e saneantes;

II. Estabelecer sistema eficiente, eficaz e seguro de programação, aquisição, transporte, armazenamento, distribuição e utilização de insumos, saneantes, medicamentos e outros produtos para a saúde;

III. Estabelecer um sistema eficiente de controle e abastecimento do carro de emergência;

IV. Escriturar e guardar os medicamentos e produtos químicos, sujeitos ao controle e à fiscalização, conforme legislações vigentes;

V. Participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando o pessoal para a utilização segura dos saneantes e a realização de limpeza e desinfecção das áreas e utensílios;

VI. Elaborar manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como formulários próprios;

VII. Contribuir na elaboração, implantação, implementação e monitoramento do plano de gerenciamento de tecnologias em saúde do serviço;

VIII. Identificar e promover ações para a redução de custos em saúde, por meio da promoção do uso racional de medicamentos, considerando aspectos clínicos e farmacoeconômicos relevantes;

IX. Participar ativamente na elaboração e execução do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

X. Participar ativamente na elaboração e execução do Plano de Segurança do Paciente do serviço de saúde.

Art. 5º - São atribuições relacionadas ao ensino e à pesquisa:

I. Orientar e supervisionar estudantes de Farmácia, farmacêuticos residentes ou em processo de capacitação em serviço;

II. Participar de eventos de atualização científica, relacionados aos serviços de diálise;

III. Participar e promover discussões de casos clínicos e reuniões científicas de forma integrada com os demais membros da equipe multiprofissional;

IV. Cooperar em atividades de ensino, por meio de programas de educação permanente e de pós-graduação, contribuindo para o desenvolvimento de recursos humanos e para a formação profissional;

V. Promover ações de educação permanente, no âmbito do uso racional de medicamentos e outros produtos utilizados nos serviços de diálise, aos demais membros da equipe multiprofissional;

VI. Fomentar a realização de pesquisas na área de farmácia clínica e colaborar na divulgação de seus resultados;

VII. Exercer atividades de pesquisa clínica, desenvolvimento e avaliação de tecnologias em saúde.

Art. 6º - São atribuições clínicas do farmacêutico:

I. Prevenir, identificar, avaliar, monitorar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia e demais produtos utilizados na assistência ao paciente;

II. Acessar, conhecer, interpretar e organizar as informações constantes do prontuário, a fim de proceder à avaliação do paciente;

III. Conhecer as condições fisiopatológicas do paciente;

IV. Fazer a anamnese farmacêutica, incluindo a história da doença atual, comorbidades, hábitos de vida, alergias conhecidas, uso prévio de medicamentos, entre outros;

V. Fazer a conciliação de medicamentos;

VI. Fazer o acompanhamento farmacoterapêutico;

VII. Analisar a prescrição do paciente quanto aos aspectos legais e técnicos, de modo a promover o uso adequado de medicamentos e de outros produtos para a saúde;

VIII. Avaliar a farmacoterapia quanto à indicação, doses, frequência, horários, vias de administração, formas farmacêuticas, dialisabilidade, reconstituição, diluição, tempo e velocidade de infusão, duração do tratamento, com o objetivo de atender às necessidades individuais do paciente;

IX. Gerenciar, avaliar e otimizar a terapia antimicrobiana, com o objetivo de promover o uso racional de antimicrobianos, em consonância com as diretrizes da instituição relacionadas ao controle de infecção;

X. Monitorar a necessidade de ajuste de dose de acordo com as características do fármaco, função renal e sistema de diálise;

XI. Avaliar a necessidade de adaptação de formas farmacêuticas e orientar quanto ao uso seguro, considerando as peculiaridades do paciente, a compatibilidade com os dispositivos para administração desses medicamentos e a efetividade terapêutica;

XII. Solicitar exames laboratoriais, quando necessário, com o objetivo de monitorar os benefícios e os riscos associados à farmacoterapia;

XIII. Interpretar e avaliar resultados de exames como ferramenta para a individualização da farmacoterapia;

XIV. Elaborar o plano de cuidado farmacêutico centrado no paciente, em consonância com os demais membros da equipe multiprofissional;

XV. Fazer as intervenções farmacêuticas e registrar as tomadas de decisão;

XVI. Promover ações de educação em saúde para o paciente, cuidador e outros profissionais;

XVII. Dispensar medicamentos e outros produtos para a saúde;

XVIII. Realizar a monitorização terapêutica de medicamentos;

XIX. Contribuir para a prevenção e o controle das infecções relacionadas à assistência;

XX. Colaborar com os outros membros da equipe multiprofissional nas ações de prevenção, identificação, correção e notificação de incidentes e queixas técnicas, a fim de minimizar possíveis danos relacionados à assistência;

XXI. Contribuir para a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

XXII. Participar das decisões relativas à terapia medicamentosa e aos protocolos clínicos;

XXIII. Realizar os registros das ações farmacêuticas e mantê-los em arquivo em conformidade com a legislação;

XXIV. Participar ativamente do núcleo de segurança do paciente;

XXV. Atuar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando o pessoal quanto ao preparo e administração dos medicamentos, no que diz respeito:

a) reconstituição, diluição e estabilidade;

b) tempo e ordem de infusão de medicamentos injetáveis e

c) incompatibilidade.

Art. 7º - São atribuições relacionadas aos procedimentos de análises clínicas:

I. Executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos;

II. Treinar e supervisionar a equipe de coleta de material biológico com relação à padronização de materiais, procedimentos e cuidados na coleta, armazenamento e transporte das amostras biológicas;

III. Implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos dos exames laboratoriais;

IV. Participar, com os demais membros da equipe multiprofissional, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas ou relacionadas ao quadro clínico do paciente.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º - Consideram-se, para os fins dessa resolução, as definições (glossário) e referências contidas no Anexo.

Art. 9º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 500, de 19 de janeiro de 2009.

Glossário

Acompanhamento farmacoterapêutico: serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde. Inclui, ainda, atividades de prevenção e proteção da saúde.

Ação Corretiva - atuação ou efeito implementado para eliminar as causas de uma não-conformidade, defeito ou situação indesejável detectada, de forma a evitar a sua repetição.

Água para hemodiálise: água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH, cujas características são compatíveis com o padrão de qualidade definido pela Anvisa.

Concentrado polieletrólítico para hemodiálise - CPHD: concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida, para ser empregado na terapia dialítica.

Conciliação de medicamentos: serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de administração, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais.

Cuidado farmacêutico - modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Dialisabilidade: propriedade de um medicamento ser perfundido através de uma membrana para diálise. Dependerá da interação de uma série de fatores, tais como as características do fármaco e os aspectos técnicos do sistema de diálise.

Dialisato: solução de diálise obtida após diluição do CPHD, na proporção adequada para uso.

Diálise: processo artificial que serve para retirar, por filtração, todas as substâncias indesejáveis acumuladas pela insuficiência renal. Isto pode ser feito usando a membrana filtrante do rim artificial e/ou a membrana peritoneal.

Diálise peritoneal: opção de tratamento por meio do qual o processo de diálise ocorre dentro do corpo do paciente, com auxílio de um filtro natural (peritônio) como substituto da função renal.

Dispensação: serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde, ao paciente ou ao cuidador, e a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

Doença renal crônica (DRC): consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais

avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica-IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente.

Doença Renal Terminal: corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida.

Educação em saúde: serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos. Tem como objetivo a autonomia dos pacientes e o comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores e cuidadores) com a promoção da saúde, prevenção e controle de doenças, e melhoria da qualidade de vida. Envolve, ainda, ações de mobilização da comunidade com o compromisso pela cidadania.

Farmácia clínica: área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

Gerenciamento de tecnologias em saúde: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e a entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente, e a segurança do paciente.

Hemodiálise: modalidade de diálise na qual o sangue obtido de um acesso vascular é impulsionado por uma bomba para um sistema de circulação extracorpórea onde se encontra um filtro (dialisador). No filtro, ocorrerem as trocas entre o sangue e o banho de diálise (dialisato), através de uma membrana semipermeável.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Evento Adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Queixa técnica: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH: sistema que tem o objetivo de

tratar a água potável, tornando-a apta para o uso em procedimento hemodialítico.

Tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 27/09/2019 | Edição: 188 | Seção:
1 | Página: 294

Este conteúdo não substitui o publicado na versão
certificada.

RESOLUÇÃO Nº 673, DE 18/09/2019

Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o disposto no artigo 5º, XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/1960 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", do referido diploma legal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços Correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, em especial o seu artigo 24, que dispõe que o processamento de sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imuno-hematológico, poderá ser da responsabilidade do profissional farmacêutico;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de

setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece que é atribuição do profissional farmacêutico a atividade de direção, assessoramento, responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas exercidas em órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos derivados do sangue, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o artigo 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando o disposto na Portaria Conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Ministério da Saúde (MS) nº 370, de 7 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes;

Considerando a RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a RDC nº 20, de 10 de abril de 2014 que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

Considerando a Portaria PRC GM/MS nº 05/2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, anexo IV que trata do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui Diretrizes Curriculares

Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, da Anvisa, que aprova a Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação e do controle de qualidade de hemocomponentes e hemoderivados;

Considerando a RDC Anvisa nº 58, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Considerando a RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando a Instrução Normativa da Anvisa nº 1, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando a RDC Anvisa nº 75, de 02 de maio de 2016, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando a RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 279, de 26 de janeiro de 1996, que ratifica a competência legal do farmacêutico para atuar profissionalmente e exercer chefias técnicas e direção de estabelecimentos hemoterápicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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; resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atribuições do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços Hemoterápicos Hospitalares, Agências Transfusionais, Assistências Hemoterápicas, nos termos desta resolução.

Parágrafo único. As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - As atribuições de que trata o artigo anterior são:

I - coordenar e assessorar a pré-qualificação de fornecedores de bens ou marcas de todos os equipamentos e insumos a serem utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, com o objetivo de assegurar que reúnam condições de habilitação e que atendam às exigências técnicas e de qualidade;

II - participar da definição da política de recursos humanos e do planejamento da disposição da área física do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

III - planejar, coordenar e assessorar o sistema de qualidade do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

IV - executar a triagem clínica e hematológica dos candidatos à doação de sangue; V - orientar a realização da coleta de sangue de doadores, bem como da correta utilização de instrumentos e equipamentos;

VI - planejar, executar, coordenar e supervisionar a produção de hemocomponentes;

VII - planejar, executar, coordenar e supervisionar a produção de hemocomponentes especiais;

VIII - planejar, executar, coordenar e supervisionar o controle de qualidade do processo de fracionamento do sangue e o controle de qualidade do produto final, ficando vedada a acumulação das funções de supervisão direta da produção de hemocomponentes com a de supervisão direta do controle de qualidade de hemocomponentes;

IX - planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de imuno-hematologia e executar exames imuno-hematológicos em doadores de sangue;

X - planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de imunossorologia e executar testes imunossorológicos;

XI - planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de biologia molecular e executar testes de biologia molecular;

XII - planejar, coordenar, supervisionar e executar os controles de qualidade internos e externos dos testes de imuno-hematologia, de imunossorologia e de biologia molecular;

XIII - supervisionar e executar a dispensação dos hemocomponentes;

XIV - participar do Comitê Transfusional e do planejamento, execução e avaliação das atividades deliberadas pelo mesmo, ficando vedado o exercício da função de Presidente de Comitê quando o farmacêutico pertencer ao respectivo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

XV - Planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar a promoção da captação de doadores voluntários

de sangue, difusão de medidas de saúde preventivas e curativas e programas educativos junto à sociedade;

XVI - participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos para o uso racional de hemocomponentes e de atendimentos da rotina hemoterápica;

XVII - participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos terapêuticos alternativos à transfusão alogênica compatíveis com as necessidades e complexidades do serviço de saúde assistido pelo respectivo serviço de hemoterapia;

XVIII - avaliar a prescrição médica e, se julgar necessário, entrar em contato com o prescritor para esclarecer eventuais interações medicamentosas e/ou discrepâncias na prescrição perante protocolos definidos pelo serviço e/ou com a literatura técnica e sanitária e, quando for o caso, solicitar a suspensão, correção ou complementação da prescrição;

XIX - participar e promover discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde;

XX - fazer a anamnese farmacêutica, verificar sinais e sintomas, acessar e conhecer as informações constantes no prontuário e realizar a conciliação de medicamentos do receptor e/ou pacientes;

XXI - registrar no prontuário do receptor e/ou paciente a evolução farmacêutica e, quando se fizer necessário, informações úteis sobre a assistência prestada ao paciente, inclusive laboratorial;

XXII - solicitar exames laboratoriais de receptores para fins de monitorização dos efeitos transfusionais;

XXIII - realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico;

XXIV - participar da elaboração, implementação e monitoramento de programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e a segurança dos receptores, doadores, pacientes e trabalhadores e meio ambiente, bem como promover o cumprimento das normas regulamentadoras de saúde, higiene e segurança do trabalhador;

XXV - planejar, coordenar e assessorar a qualificação dos equipamentos e a validação dos processos no âmbito da garantia da qualidade do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

XXVI - avaliar e monitorar, no âmbito da vigilância sanitária, materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipos para transfusão,

seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão de hemocomponentes, assim como os reagentes usados para os testes imunossorológicos e imuno-hematológicos;

XXVII - planejar, coordenar e executar inspeções e auditorias internas e externas em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue;

XXVIII - planejar, coordenar e participar de programas de capacitação e de educação continuada e permanente em saúde;

XXIX - planejar, coordenar e participar de programas de preceptoria e orientação;

XXX - planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;

XXXI - atuar como docente e colaborador em cursos de extensão, de formação técnica, de graduação e de pós-graduação;

XXXII - supervisionar e controlar a programação, aquisição e armazenamento de medicamentos utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, especialmente nos carros de emergência (broncodilatadores, antiarrítmicos e anticolinérgicos), e soluções parenterais de grande e pequeno volume, para administração parenteral e realização de procedimentos especiais em hemocomponentes;

XXXIII - supervisionar e executar a preparação de soluções e reagentes utilizados na prática laboratorial;

XXXIV - planejar, supervisionar e avaliar a segurança química dos processos e dos ambientes;

XXXV - emitir pareceres e laudos, inclusive periciais, com base na análise técnica e/ou científica de fluidos biológicos, substâncias químicas e/ou diante de situações atípicas de violação de normas de biossegurança;

XXXVI - implantar e manter protocolos de validação de limpeza e sanitização direcionados para áreas e/ou etapas de processos em que a exposição por materiais contaminantes coloquem em risco a qualidade dos hemocomponentes, a confiabilidade dos testes laboratoriais e a segurança de doadores, receptores, pacientes, trabalhadores e meio-ambiente;

XXXVII - coordenar e realizar procedimentos de hemovigilância;

XXXVIII - realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes;

XXXIX - Planejar, coordenar e supervisionar o transporte de sangue total, hemocomponentes e amostras biológicas e capacitar profissionais para exercer as atividades de acondicionamento, execução e verificação das condições de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos;

XL - Exercer a responsabilidade técnica pelo estabelecimento ou serviço que realizar procedimentos do âmbito farmacêutico descritos nesta resolução, como: coleta, triagem sorológica, análises laboratoriais, armazenamento, distribuição, transporte, fracionamento, processamento, dispensação e operações farmacotécnicas relacionadas com medicamentos, hemoderivados, hemocomponentes, saneantes e outros produtos de interesse à saúde.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico nos serviços de assistência farmacêutica:

I - Gerenciamento de tecnologias;

II - Distribuição e dispensação de medicamentos;

III - Gerenciamento de risco;

IV - Cuidado ao paciente.

Art. 4º - Nas atividades de assistência farmacêutica, é de competência do farmacêutico:

I - Assumir a coordenação técnica nas ações relacionadas à padronização, programação, seleção e aquisição de medicamentos, insumos, matérias-primas, saneantes e outros produtos para saúde, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa;

II - Participar de processos de qualificação e avaliação de prestadores de serviço, fornecedores de medicamentos, saneantes e outros produtos para a saúde;

III - Zelar pelo cumprimento da legislação vigente relativa ao armazenamento, conservação, controle de estoque de medicamentos, saneantes, insumos e outros produtos para saúde, bem como as normas relacionadas à distribuição e utilização dos mesmos;

IV - Estabelecer um sistema eficiente, eficaz e seguro de distribuição de medicamentos e outros produtos para saúde, permitindo a rastreabilidade, para pacientes em atendimento ambulatorial.

V - Desenvolver e participar de ações assistenciais multidisciplinares, dentro da visão da integralidade do cuidado ao paciente, interagindo com as equipes de forma interdisciplinar;

VI - Supervisionar e executar a dispensação dos medicamentos pró-coagulantes para os pacientes com coagulopatias e do Componente Especializado para os pacientes com Doença Falciforme e Sobrecarga de Ferro, e demais medicamentos que o hemocentro seja a referência na dispensação;

VII - Analisar a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos, e conforme protocolos instituídos pelo hemocentro e/ou Ministério da Saúde;

VIII - Realizar intervenções farmacêuticas e emitir parecer farmacêutico a outros membros da equipe de saúde, com o propósito de auxiliar na seleção, adição, substituição, ajuste ou interrupção da farmacoterapia do paciente;

IX - Realizar a consulta farmacêutica em consultório farmacêutico, de forma a garantir a privacidade do atendimento; X - Elaborar o plano de cuidado farmacêutico do paciente;

XI - Fazer a evolução farmacêutica e registrar no prontuário do paciente;

XII - Avaliar e acompanhar a adesão dos pacientes ao tratamento, e realizar ações para a sua promoção;

XIII - Fornecer aos demais membros da equipe de saúde informação imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde baseada em evidências, sobre medicamentos;

XIV - Informar, orientar e educar os pacientes, a família, os cuidadores e a sociedade sobre temas relacionados à saúde, ao uso racional de medicamentos e a outras tecnologias em saúde;

XV - Desenvolver e participar de programas educativos para grupos de pacientes;

XVI - Atuar no processo de formação e desenvolvimento profissional de farmacêuticos;

XVII - Participar da coordenação, supervisão, auditoria, acreditação e certificação de ações e serviços no âmbito das atividades clínicas do farmacêutico;

XVIII - Participar da elaboração, aplicação e atualização de formulários terapêuticos e protocolos clínicos para a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;

XIX - Participar da elaboração de protocolos de serviços e demais normativas que envolvam as atividades clínicas;

XX - Desenvolver ações de farmacovigilância para prevenção, identificação e notificação de incidentes de reação adversa e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde, aos órgãos sanitários competentes;

XXI - Participar de comissões e comitês no âmbito das instituições e serviços de saúde, voltados para a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente;

XXII - Supervisionar as atividades dos auxiliares e técnicos, promovendo ações de educação continuada;

XXIII - Integrar comitês de ética em pesquisa;

XXIV - Planejar, coordenar e participar de pesquisa clínica e programas de capacitação e de educação continuada e permanente em saúde;

XXV - Planejar, coordenar e participar de programas de preceptoria e orientação;

XXVI - Planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;

XXVII - Atuar como docente e colaborador em cursos de extensão, de formação técnica, de graduação e de pós-graduação;

Art. 5º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 6º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Publicado em:
27/09/2019 | Edição: 188 | Seção: 1 | Página: 296

Este conteúdo não substitui o publicado na versão
certificada.

RESOLUÇÃO Nº 675, DE 31/10/2019

Regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências.

A terapia intensiva, especialidade clínica que se originou na década de 1950, nos Estados Unidos, tem por conceito o cuidado ao paciente com risco iminente de morte, ou seja, que apresente instabilidade fisiológica, falência orgânica e que necessite de suporte e vigilância/monitoramento contínuo, podendo variar em seu grau de invasividade.

O cuidado farmacêutico ao paciente com esse perfil data dos anos 70; no entanto, somente em 2000, associações profissionais norte-americanas como o American College of Clinical Pharmacy (ACCP) e a Society of Critical Care Medicine (SCCM) se reuniram com o intuito de identificar e descrever o escopo das atividades dos farmacêuticos intensivistas e dos serviços de farmácia clínica em terapia intensiva. Na mesma época, Leape et al. (1999) demonstraram à comunidade científica que a participação do farmacêutico na equipe multiprofissional em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) foi associada a uma taxa substancialmente menor de eventos adversos associados ao uso de medicamentos, ratificando, portanto, a importância desse profissional no cuidado ao paciente crítico.

Na década de 1980, em resposta à expansão da especialidade de terapia intensiva no Brasil, foi criada a Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) que incorporou, ao longo do tempo, outros profissionais da saúde à equipe de cuidados intensivos. O departamento de farmácia clínica da AMIB nasceu em 2008, com o objetivo de integrar o farmacêutico à equipe multiprofissional da UTI. Em 2010, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definiu os requisitos mínimos para o funcionamento de UTIs, reconheceu o farmacêutico como membro da equipe multidisciplinar e estabeleceu a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito.

Entende-se que a unidade de terapia intensiva é considerada um ambiente hostil e complexo, que envolve alta tecnologia, e expõe o paciente a um maior risco de eventos adversos. Assim, é fundamental considerar a qualidade e a segurança relacionadas ao cuidado. O estudo brasileiro de Soares et al. (2016) mostrou na coorte estudada que, além de uma série de características organizacionais envolvendo o cuidado ao paciente, a presença do farmacêutico clínico foi capaz de impactar na redução da mortalidade de pacientes oncológicos em UTI (odds ratio [OR], 0,67; IC 95% - 0,49 a 0,90).

Em 2019, Lee e colaboradores, em uma revisão sistemática sobre a atuação do farmacêutico na equipe multiprofissional em terapia intensiva, demonstraram redução significativa na mortalidade (OR, 0,78; IC 95%,

0,73-0,83; $p < 0,00001$), no tempo de internação na UTI (OR -1,33 dias (IC 95%,-1,75 to -0,90 d; $p < 0,00001$) e no número de eventos preveníveis e não preveníveis (OR 0,26; IC 95%, 0,15-0,44; $p < 0,00001$ e OR 0,47; IC 95%, 0,28-0,77; $p = 0,003$).

A atuação do farmacêutico no cuidado ao paciente crítico em unidade de terapia intensiva, no que diz respeito à segurança do paciente, à gestão da qualidade e à eficiência, aumentou a demanda por esse profissional como parte integrante da equipe multiprofissional. Como reflexo de todo esse movimento e com o crescimento da atuação clínica do farmacêutico, cada vez mais se faz necessária a especialização em áreas de cuidado ao paciente crítico, a fim de ampliar a capacidade desse profissional impactar positivamente nos serviços, contribuindo para melhorar os resultados clínicos, econômicos e humanísticos.

O Conselho Federal de Farmácia, no âmbito das suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, que inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o regulamento técnico dos requisitos mínimos para a terapia de nutrição parenteral;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que institui as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando o disposto na Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002, que aprova o regulamento técnico dos sistemas estaduais de urgência e emergência;

Considerando a Portaria GM/MS nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, com destaque para o capítulo 4.2, alínea "d";

Considerando a Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente;

Considerando o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

Considerando a Resolução CNS/MS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que estabelecem diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Nota Técnica CGSI/MS nº 02, de 25 de janeiro de 2018, que acrescenta o código dos serviços farmacêuticos da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos (SIGTAP), Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais da saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que na seção IV, artigo 18, estabelece a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva e, em seu artigo 23, dispõe que a assistência farmacêutica deve integrar a equipe multidisciplinar;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 63, de 25 de novembro de 2011, que estabelece padrões para o funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de diálise, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 366, de 02 de outubro de 2001, que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, e a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

Considerando a Resolução/CFF nº 507, de 24 de junho de 2009, que institui a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF);

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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 os Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh), 3ª edição/2017;

Considerando a especificidade do cuidado ao paciente crítico, a qual abrange pacientes adultos, pediátricos e neonatais, nas mais diversas especialidades clínicas;

Considerando que centro de terapia intensiva inclui o agrupamento, numa mesma área física, de mais de uma unidade de terapia intensiva (UTI);

Considerando que a UTI é uma unidade clínica de alta complexidade, que se utiliza de materiais específicos e tecnologia avançada para prestar assistência;

Considerando o uso racional e seguro de medicamentos e a prevenção de eventos adversos na qualificação do cuidado e da segurança do paciente nas UTIs;

Considerando que o farmacêutico clínico, em unidade de terapia intensiva, é corresponsável pelos processos assistenciais ao paciente junto à equipe multiprofissional, o Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atribuições do farmacêutico clínico em unidade de terapia intensiva, nos termos desta resolução.

I - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente

habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

II - O farmacêutico clínico deve cumprir sua carga horária de trabalho em tempo integral na UTI, dedicado exclusivamente ao cuidado do paciente crítico.

CAPÍTULO I - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO CLÍNICO EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA.

Art. 2º - São atribuições relacionadas ao cuidado:

I. Prevenir, identificar, avaliar, intervir e monitorar incidentes associados aos medicamentos e a outros problemas referentes à farmacoterapia e demais produtos utilizados na assistência ao paciente;

II. Integrar a equipe multiprofissional da UTI;

III. Estabelecer uma relação de cuidado centrado no paciente;

IV. Participar das visitas multiprofissionais, discutindo os casos dos pacientes e colaborando com a elaboração do plano terapêutico, conforme a rotina da unidade;

V. Promover a integração entre a unidade de terapia intensiva e a farmácia hospitalar;

VI. Acessar, conhecer, interpretar, organizar e sintetizar as informações constantes no prontuário, a fim de proceder à avaliação do paciente;

VII. Conhecer as condições biopsicossociais do paciente;

VIII. Fazer a anamnese farmacêutica, incluindo a história da doença atual, comorbidades, hábitos de vida, alergias conhecidas, uso prévio de medicamentos, entre outros;

IX. Fazer a conciliação de medicamentos;

X. Analisar a prescrição do paciente quanto aos aspectos legais e técnicos, de modo a promover o uso adequado de medicamentos, nutrientes e de outros produtos para a saúde;

a. Avaliar a farmacoterapia quanto à indicação, doses, frequência, horários, vias de administração, formas farmacêuticas, reconstituição, diluição, tempo e velocidade de infusão, duração do tratamento, com o objetivo de atender às necessidades individuais do paciente crítico;

b. Gerenciar, avaliar e otimizar a terapia antimicrobiana, com o objetivo de promover seu uso racional, em consonância com as diretrizes da instituição, relacionadas ao controle de infecção hospitalar;

c. Analisar a terapia nutricional (enteral ou parenteral) prescrita para o paciente e recomendar modificações, quando indicado, considerando as necessidades do paciente, as características físico-químicas da formulação, possíveis incompatibilidades e interações medicamentosas, o tipo de acesso e os dispositivos disponíveis;

d. Avaliar a necessidade de adaptação de forma farmacêutica e orientar quanto ao uso seguro de medicamentos, considerando as peculiaridades do paciente, a via de administração disponível, a compatibilidade com os dispositivos para administração e a efetividade terapêutica;

e. Pesquisar precauções e contraindicações dos medicamentos descritas na literatura baseada na melhor evidência científica, considerando o potencial de dano;

XI. Identificar e notificar possíveis reações adversas a medicamentos (RAMs) no contexto da UTI, e promover estratégias de prevenção e resolução;

XII. Colaborar com as ações de prevenção, identificação, notificação e resolução de incidentes e queixas técnicas, a fim de minimizar possíveis danos relacionados à assistência;

XIII. Avaliar a necessidade e orientar os prescritores quanto ao ajuste de doses de medicamentos relacionado a potenciais alterações farmacocinéticas decorrentes de disfunção renal ou hepática, idade, peso ou superfície corporal, interações, entre outras condições, apoiado nos termos da saúde baseada em evidências;

XIV. Identificar e avaliar potenciais interações medicamentosas, conforme a classificação quanto à gravidade, risco e relevância clínica, de modo individualizado, e definir estratégias de prevenção e resolução;

XV. Identificar as vias de acesso venoso disponíveis para a infusão de medicamentos, avaliar as potenciais incompatibilidades e a estabilidade das soluções, orientar quanto ao preparo e a administração segura das misturas intravenosas;

XVI. Solicitar exames laboratoriais, quando necessário, com o objetivo de monitorar os benefícios e os riscos associados à farmacoterapia;

XVII. Interpretar e avaliar resultados de exames, como ferramenta para a individualização da farmacoterapia;

XVIII. Realizar a monitorização terapêutica de medicamentos;

IXX. Fazer a visita diária ao paciente, com o objetivo de identificar as suas necessidades de saúde, e verificar a indicação, a efetividade e a segurança dos medicamentos e de outros produtos para a saúde;

XX. Elaborar o plano de cuidado farmacêutico centrado no paciente, em consonância com os demais membros da equipe multiprofissional e, quando possível, com o paciente e/ou familiares e/ou cuidadores;

XXI. Fazer as intervenções farmacêuticas e registrar as tomadas de decisão em prontuário, quando for pertinente;

XXII. Fazer a evolução farmacêutica no prontuário do paciente, para garantir a transição e a continuidade do cuidado;

XXIII. Orientar pacientes, familiares, cuidadores e demais membros da equipe de saúde quanto a aspectos relacionados ao uso seguro dos medicamentos;

XXIV. Colaborar na proposição, elaboração, implantação, execução e monitoramento de protocolos assistenciais.

Art. 3º - São atribuições relacionadas ao ensino e à pesquisa:

I. Promover e participar de eventos de atualização científica relacionados à terapia intensiva e ao cuidado do paciente na alta complexidade;

II. Promover e participar de discussões de casos clínicos e reuniões científicas de forma integrada com os demais membros da equipe multiprofissional;

III. Cooperar em atividades de ensino, por meio de programas de educação permanente e de pós-graduação, contribuindo para o desenvolvimento de recursos humanos e formação profissional;

IV. Orientar e supervisionar estudantes de Farmácia, farmacêuticos residentes ou em processo de capacitação em serviço, na UTI;

V. Exercer atividades de pesquisa clínica, desenvolvimento e avaliação de tecnologias em saúde, e publicar seus resultados mediante aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa de referência da instituição;

VI. Fomentar a realização de pesquisas na área de farmácia clínica em terapia intensiva e colaborar na divulgação de seus resultados;

VII. Contribuir com a elaboração de materiais informativos sobre medicamentos baseada na melhor evidência científica disponível e seu uso racional, em pacientes críticos.

Art. 4º - São atribuições relacionadas à gestão:

I. Implantar políticas e zelar pela manutenção das boas práticas relacionadas ao uso dos medicamentos na UTI;

II. Colaborar com os demais membros da equipe multiprofissional de saúde e com a gestão administrativa, visando à melhoria dos processos de trabalho na UTI, identificando a oportunidade de mudanças que impactem na segurança do paciente e na qualidade do atendimento;

III. Atuar com as comissões hospitalares para a promoção do cuidado integrado do paciente;

IV. Identificar e promover ações para a redução de custos em saúde, por meio da promoção do uso racional de medicamentos, considerando aspectos clínicos, humanísticos e econômicos relevantes;

V. Coordenar a equipe de farmacêuticos clínicos intensivistas, no que se refere à implantação, execução e manutenção dos serviços farmacêuticos na UTI;

VI. Avaliar periodicamente os resultados das intervenções farmacêuticas realizadas, mediante indicadores de

desempenho, visando à qualidade e aos melhores desfechos clínicos, em consonância com a gestão da farmácia e demais coordenações da UTI;

VII. Buscar os recursos necessários para a execução das atividades clínicas do farmacêutico na UTI;

VIII. Propor a inserção de, no mínimo, 01 (um) farmacêutico clínico para até 15 (quinze) pacientes críticos, podendo variar de acordo com a estrutura física e tecnológica de cada instituição e com a complexidade dos pacientes atendidos, a fim de garantir o cumprimento desta resolução.

CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º - As atribuições dispostas nesta resolução correspondem aos direitos, responsabilidades e competências do farmacêutico clínico intensivista.

Art. 6º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no Anexo.

Art. 7º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GLOSSÁRIO

Acreditação hospitalar: método de consenso, racionalização e ordenação das instituições hospitalares e, principalmente, de educação permanente dos seus profissionais, que se expressa pela realização de um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência por meio de padrões previamente estabelecidos.

Acompanhamento farmacoterapêutico: serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde. Inclui, ainda, atividades de prevenção e proteção da saúde.

Adaptação de forma farmacêutica: ato de modificar a forma física ou a via de administração de um medicamento previamente formulado, com o intuito de atender às necessidades fisiopatológicas específicas dos pacientes, de modo a suprir a inexistência ou indisponibilidade de determinada apresentação de um medicamento.

Anamnese farmacêutica: procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde.

Centro de terapia intensiva (CTI): o agrupamento, numa mesma área física, de mais de uma Unidade de Terapia Intensiva.

Conciliação de medicamentos: serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via de administração e frequência de uso, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Esse serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais da farmacoterapia.

Cuidado centrado no paciente: relação humanizada que envolve o respeito às crenças, expectativas, experiências, atitudes e preocupações do paciente ou cuidadores quanto às suas condições de saúde e ao uso de medicamentos, na qual farmacêutico e paciente compartilham a tomada de decisão e a responsabilidade pelos resultados em saúde alcançados.

Cuidado farmacêutico - modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Cuidador: pessoa que exerce a função de cuidar de pacientes com dependência, numa relação de proximidade física e afetiva. O cuidador pode ser um parente, que assume o papel a partir de relações familiares, ou um profissional especialmente treinado para tal fim.

Evento adverso: dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta.

Evolução farmacêutica: registros efetuados pelo farmacêutico no prontuário do paciente, com a finalidade de documentar o cuidado em saúde prestado, propiciando a comunicação entre os diversos membros da equipe de saúde.

Farmácia clínica: área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

Farmacêutico clínico intensivista: farmacêutico clínico que presta cuidado ao paciente crítico integrado à equipe multiprofissional.

Farmacoterapia: tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos.

Gerenciamento de tecnologias em saúde: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e a entrada no estabelecimento de saúde, até o seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente, e à segurança do paciente.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Incompatibilidade medicamentosa: interações do tipo físico-químicas que ocorrem fora do organismo durante o preparo e administração dos medicamentos de uso parenteral, inviabilizando a terapêutica clínica. Pode ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-solução, medicamento-veículo, medicamento-material de embalagem, medicamento-recipiente, medicamento-impureza e, frequentemente resulta no aparecimento de coloração diferente, precipitação ou turvação de uma solução, floculação, liberação de gás, formação de espuma ou inativação do princípio ativo.

Interação medicamentosa: resposta farmacológica ou clínica causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal, medicamento-doença, cujo resultado pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos.

Intervenção farmacêutica: ato profissional planejado, documentado e realizado pelo farmacêutico, com a finalidade de otimização da farmacoterapia, promoção, proteção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Lista de medicamentos do paciente: relação completa e atualizada dos medicamentos em uso pelo paciente, incluindo os prescritos e os não prescritos, as plantas medicinais, os suplementos e os demais produtos com finalidade terapêutica.

Monitorização terapêutica de medicamentos: serviço que compreende a mensuração e a interpretação dos níveis séricos de fármacos, com o objetivo de determinar as doses individualizadas necessárias para a obtenção de concentrações plasmáticas efetivas e seguras.

Otimização da farmacoterapia: processo pelo qual se obtém os melhores resultados possíveis da farmacoterapia do paciente, considerando suas necessidades individuais, expectativas, condições de saúde, contexto cultural e determinantes de saúde.

Paciente: pessoa que solicita, recebe ou contrata orientação, aconselhamento ou prestação de outros serviços de um profissional da saúde.

Paciente crítico: paciente grave que necessita de cuidado farmacêutico contínuo, especializado, integral e humanizado.

Paciente grave: paciente com comprometimento de um ou mais dos principais sistemas fisiológicos, com perda de sua autorregulação, necessitando de assistência contínua.

Parecer: documento emitido e assinado pelo farmacêutico, que contém manifestação técnica fundamentada e resumida sobre questões específicas no âmbito de sua atuação. O parecer pode ser elaborado como resposta a uma consulta, ou por iniciativa do farmacêutico, ao identificar problemas relativos ao seu âmbito de atuação.

Plano de cuidado: planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, de outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções farmacêuticas, as ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

Prescrição: conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças.

Prescrição de medicamentos: ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Queixa técnica: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Reação Adversa a Medicamentos (RAM): qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas.

Revisão da farmacoterapia: serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como reduzir o desperdício de recursos.

Saúde baseada em evidência: é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em

saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

Tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

Unidade de Terapia Intensiva (UTI): área crítica destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia.

Uso racional de medicamentos: processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

Uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

Visita multiprofissional: visita realizada à beira do leito para discutir os casos de cada paciente, de forma que todos os membros da equipe de saúde contribuam para o atendimento de maneira coordenada e integrada. Essa visita visa à qualidade e à segurança, centrando suas ações nas necessidades em saúde dos pacientes.

Referências Bibliográficas

- Item não disponibilizado.

-Consultar normativa no sítio eletrônico do CFF.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 21/11/2019 | Edição: 225 | Seção:
1 | Página: 128

Este conteúdo não substitui o publicado na versão
certificada.

RESOLUÇÃO Nº 679, DE 21/11/2019

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº. 9.120, de 26 de outubro de 1995;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 6.839 de 30 de outubro de 1980, que dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispondo em seu artigo 8º acerca da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio da tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados; alterada pela Lei Federal nº. 13.410, de 28 de dezembro de 2016, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

CONSIDERANDO a Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o artigo 2º do Decreto Federal nº. 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

CONSIDERANDO: Decreto Federal nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº. 5.991/73, de 17 de dezembro de 1976, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

CONSIDERANDO as disposições do Decreto Federal nº. 85.878, de 7 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, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o § 2º, do artigo 15, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

CONSIDERANDO ainda as normas que regulamentam o controle sanitário na cadeia logística de movimentação de produtos farmacêuticos, tais como:

- Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) nº. 2, de 22 de agosto de 1991, que dispõe sobre o tratamento a ser dado às cargas deterioradas, contaminadas ou fora de especificações;

- Resolução Conama nº 5, de 5 de agosto de 1993, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos sólidos gerados nos portos, aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários;

- Portaria GM/MS nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

- Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº. 345, de 16 de dezembro de 2002 - Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 346, de 16 de dezembro de 2002 - Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 55, de 17 de março de 2005 - Ficam estabelecidos, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 204, de 14 de novembro de 2006 - Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente resolução;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 56, de 06 de agosto de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos, e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 157, de 11 de maio de 2017, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº. 539, de 22 de outubro de 2010, que dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

CONSIDERANDO, ainda, a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística de importação/exportação, armazenagem, operador logístico, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e demais agentes da cadeia logística de medicamentos em território nacional;

CONSIDERANDO, ainda, a necessidade de normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos desde a produção até o consumo final;

CONSIDERANDO, ainda, a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, operador logístico, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e demais agentes da

cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais, produtos biológicos;

CONSIDERANDO normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos desde a produção até o consumo final, resolve:

Art. 1º - Reconhecer como membros da cadeia logística as etapas de importação/exportação, armazenagem, operações logísticas, courier e o transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais, produtos biológicos, além de normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos, desde a produção até o consumo final, em seus diferentes modelos como área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no Anexo.

Art. 3º - São atribuições gerais do farmacêutico:

I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitárias relacionadas às atividades logísticas dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e, das atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as normas vigentes;

II. Implantar ou implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e as Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição nos referidos estabelecimentos, com o fim de minimizar os riscos à qualidade dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e seus possíveis impactos oriundos da(s) etapa(s) da movimentação logística;

III. Indicar as adequações técnicas e/ou de infraestrutura do estabelecimento necessárias para o cumprimento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e das Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição;

IV. Manter visíveis e disponíveis as licenças vigentes, atualizadas e de fácil acesso à fiscalização;

V. Como parte das atividades envolvendo o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o farmacêutico deve:

a) Assegurar que sejam elaborados, controlados, distribuídos e atualizados manuais, planos, procedimentos escritos e documentos relacionados com as operações de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade,

o modelo logístico utilizado e a classe dos produtos acima mencionados;

b) Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos na coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, independente da modalidade deste último, de forma a garantir a identidade, integridade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos;

c) Garantir que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo o pessoal envolvido nos processos de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte dos produtos, e sejam revisadas de acordo com o procedimento de cada estabelecimento, ou sempre que houver necessidade, anualmente ou sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos;

d) Possibilitar que haja procedimentos referentes às tratativas das não conformidades e das ações corretivas e preventivas;

e) Manter, periodicamente, treinamentos com todos os envolvidos na coleta, recebimento, estocagem, armazenagem logística, conservação e transporte dos produtos, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;

f) Proporcionar programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços relacionados às atividades do estabelecimento sob sua responsabilidade, que possam impactar em riscos à qualidade dos produtos;

g) Desenvolver, se necessário, métodos de avaliação e índices de desempenho dos requisitos técnicos do Sistema de Garantia da Qualidade;

h) Exigir que os produtos recebidos atendam aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integridade e segurança;

i) Assegurar que, no ato da entrega, os produtos acima mencionados, independentemente do seu volume, atendam aos requisitos técnicos e sanitários, no que diz respeito à identidade, integridade e segurança;

j) Manter cadastro atualizado de acordo com as regras de armazenagem e transporte, com base nas especificações técnicas do fabricante do produto ou insumo;

k) Receber e acompanhar auditorias técnicas de clientes e órgãos reguladores;

l) Realizar, com periodicidade, auditoria interna conforme procedimento estabelecido e aderente à necessidade do perfil dos produtos armazenados e/ou transportados.

VI. Assegurar que a cadeia de movimentação dos produtos acima mencionados seja realizada por estabelecimentos devidamente autorizados pelos órgãos reguladores e de fiscalização competentes;

VII. Implantar mecanismo para recolhimentos dos produtos e insumos, de acordo com as normas vigentes, e

assegurar procedimento integrado aos elos da cadeia logística;

VIII. Garantir a rastreabilidade e gestão da informação dos produtos e insumos em todas as etapas da cadeia de distribuição a qual a prestação do serviço de sua responsabilidade técnica esteja representada;

IX. Providenciar plano de controle de pragas e vetores das instalações, realizado por empresa autorizada por órgão competente;

X. Estabelecer normas e condutas para implantação, execução, gerenciamento e destino dos resíduos, de acordo com as normas vigentes.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico na cadeia de frio, de medicamentos biológicos, produtos termolábeis e termossensíveis:

I. Elaborar e assegurar o cumprimento dos protocolos ou planos de qualificação térmica de equipamentos e sistemas utilizados na cadeia de frio dos produtos acima mencionados, conforme especificado pelo fabricante e recomendado pelos guias oficiais e normas vigentes;

II. Manter protocolos, planos e relatórios de qualificação térmica da(s) câmara(s) refrigerada(s) ou climatizada(s), veículos e baús, das caixas refrigeradas ou containers, devidamente atualizados, de acordo com as recomendações de guias oficiais e normas vigentes;

III. Fazer o registro e o controle de temperatura dos locais de armazenamento dos produtos, dos materiais de embalagens de transporte e demais insumos relacionados à logística da cadeia de frio, conforme protocolos ou plano pré-definidos;

IV. Elaborar protocolos ou plano de qualificação e/ou requalificação das embalagens térmicas de transporte dos produtos acima mencionados, conforme faixa de temperatura especificado pelo fabricante e rota(s) de transporte realizada(s) pelo estabelecimento, de modo a assegurar sua integridade e estabilidade;

V. Treinar e/ou desenvolver sistema de treinamento para todos os envolvidos nas operações relacionadas ao recebimento, armazenagem, embarque e expedição dos produtos e insumos farmacêuticos, de modo a atender os protocolos e instruções de qualificação térmica;

VI. Na constatação de quaisquer desvios ou excursão de temperatura do(s) produto(s) recebido(s) ou transportado(s), cabe ao farmacêutico contatar e reportar ao remetente, órgãos sanitários, transportador e/ou destinatário o desvio, para a adoção das ações corretivas e decisão de destinação dos produtos;

VII. Assegurar a calibração de todos os equipamentos de medição utilizados, de modo que atendam aos parâmetros da Rede Brasileira de Calibração.

Art. 5º- São atribuições do farmacêutico na logística de transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e de empresas courier de medicamentos:

I. Elaborar procedimentos, instruções ou rotinas para transportar somente produtos registrados, notificados e cadastrados na Anvisa e de empresas autorizadas pelo órgão sanitário competente;

II. Realizar mapeamento periódico de produtos que exijam autorização dos órgãos de segurança pública (Polícia Federal, Exército, Polícia Civil e outros) para o transporte;

III. Visitar e qualificar fornecedores, clientes e parceiros comerciais;

IV. Verificar e segregar cargas incompatíveis, devendo não autorizar o embarque destas no mesmo veículo dos demais produtos, tendo como base a orientação do fabricante, legislação vigente e/ou ficha técnica dos produtos;

V. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais de carga, de modo a garantir a manutenção da higiene destes locais;

b) Monitoramento e registro de temperatura e umidade dos veículos e locais em que ocorrem transbordo, conforme descrito no artigo 4º;

c) Procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais das atividades de transporte e armazenamento, conforme descrito no artigo 4º;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Plano de controle de pragas e vetores das instalações e veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente, cuja periodicidade dos serviços é determinada mediante normativa do mesmo;

f) Implantação de mecanismos ou sistemas de rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo;

g) Notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e/ou policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal e dos lotes, as quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente;

h) Notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário, bem como à autoridade sanitária, da carga que está transportando ou armazenando sem temperatura controlada.

IV. No caso de terceirização do serviço de transporte, cabe ao farmacêutico e à empresa à qual está vinculado, supervisionar e garantir que a empresa prestadora do serviço atenda às regulamentações sanitárias para o tipo de material a ser transportado e que comprove a terceirização mediante instrumento escrito, com as

respectivas responsabilidades definidas e documentadas em contrato.

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico em transportadora de medicamentos, quando do uso de motocicletas e outros veículos de duas rodas:

I. Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II. Manter procedimentos, instruções ou rotinas, de modo a transportar produtos de interesse à saúde somente de empresas autorizadas pelo órgão sanitário competente;

III. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos e instruções específicos para esse tipo de transporte;

IV. Promover treinamento(s) das pessoas envolvidas, em especial os condutores, em todos os procedimentos necessários e seus registros;

V. Avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos, e decidir sobre as providências a serem tomadas, em caso de sinistro;

VI. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 7º - São atribuições do farmacêutico nas empresas que exercem atividades com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I. Assessorar o estabelecimento para a obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação sanitária vigente, e de outros órgãos competentes;

II. Elaborar procedimentos específicos para a coleta, recebimento, armazenagem, expedição, transporte e devolução adequada dos produtos, de acordo com a legislação vigente;

III. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para armazenar produtos, de acordo com a legislação vigente;

IV. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avarias, devoluções e outras pendências, de acordo com a legislação vigente.

Art. 8º- São atribuições e responsabilidades do farmacêutico das empresas que prestem serviços de armazenagem e gestão de estoque dos produtos de estabelecimentos instalados em terminais aquaviários, terminais ferroviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados:

I. Assessorar a empresa no processo de regularização junto às autarquias profissionais e autoridades sanitárias competentes;

II. Orientar a empresa quanto à obtenção de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial, bem como exigir o cumprimento das normas necessárias para tal licença, de acordo com a legislação vigente;

III. Implementar procedimento de identificação e avaliação prévia das mercadorias destinadas à empresa, a fim de evitar a armazenagem de produtos proibidos ou sem a devida autorização de funcionamento para a respectiva classe do produto;

IV. Elaborar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS), adequado às diretrizes do regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias, e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS), quando houver;

V. Supervisionar o controle de potabilidade de água oferecida, conforme as normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano, definidas na legislação sanitária vigente;

VI. Implantar plano de controle de vetores e reservatórios de doenças transmissíveis e animais peçonhentos;

VII. Manter registro de monitoramento de temperatura e umidade nos locais de armazenagem dos produtos sujeitos ao controle sanitário, bem como da manutenção e certificação da calibração dos instrumentos;

VIII. Identificar, avaliar e armazenar somente as cargas compatíveis no mesmo espaço físico, de acordo com a orientação do fabricante, legislação vigente e/ou literatura científica dos produtos, evitando contaminação cruzada de produtos;

IX. Inspecionar a limpeza e organização da empresa em geral, principalmente das áreas de armazenagem, refeitórios e sanitários, implementando rotinas, procedimentos e controles necessários;

X. Segregar, conforme orientação do fabricante ou importador, cargas e descargas dos produtos termolábeis sujeitos ao controle sanitário e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento.

Art. 9º - O farmacêutico que atua na logística de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos deverá comprovar vínculo formal com a empresa contratante, o horário de prestação de assistência farmacêutica, bem como declarar o comprometimento com a observância de todas as disposições ora previstas.

Parágrafo Único - Quando ocorrer o transporte dos produtos para o atendimento interno entre unidades diferentes vinculadas à mesma pessoa jurídica, os profissionais que atuam em cada unidade compartilham solidariamente a responsabilidade por esse.

Art. 10 - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos nesta resolução estão sujeitos à instauração de procedimento ético-disciplinar, nos termos do Código de Ética Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art.11 - Esta resolução revoga as Resoluções/CFF nº 433/01 e nº 495/08.

Art. 12 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 04/02/2020 | Edição: 24 | Seção:

1 | Página: 44

ANEXO

I - GLOSSÁRIO

ARMAZENAGEM: guarda, manuseio, separação, conferência, expedição, gestão de estoques e conservação segura de medicamentos, que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança dos produtos de que trata esta norma.

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM (BPDA): parte da garantia da qualidade que assegura a qualidade dos produtos que trata essa norma, por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornece ferramenta para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

CADEIA DE FRIO OU REDE DE FRIO: processo que engloba as atividades de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos Produtos Sensíveis à Temperatura.

CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: fluxo da origem ao consumo de medicamentos, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte e armazenagem, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

CARGA FRACIONADA: remessa de pequenas quantidades de mercadorias, que por si só não ocupam toda a capacidade e/ou espaço do equipamento utilizado para a realização do transporte.

CARGA LOTAÇÃO: ou carga fechada; representa uma carga que ocupa totalmente um equipamento utilizado para a realização do transporte ou precisa ser transportada sozinha. Nesta modalidade, a transportadora realiza a entrega da carga indo diretamente ao destino, sem a necessidade de efetuar as demais entregas ao longo do percurso.

CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF): área específica destinada às atividades de recebimento, armazenagem, distribuição e expedição de medicamentos e produtos em serviços de saúde, necessariamente vinculados a uma unidade de saúde ou a um gestor do sistema de saúde.

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: armazém onde ocorrem as seguintes operações de uma forma bem sistematizada, para que se possa dar agilidade nos processos: as mercadorias vêm de diversos fornecedores em grandes quantidades (cargas consolidadas). São armazenadas e sua distribuição é feita de forma fracionada, a fim de poder oferecer aos seus clientes a opção de aquisição de vários itens em quantidades menores do que a fornecida diretamente pelos fabricantes. A disposição dos centros de distribuição é regional, para facilitar a proximidade e agilidade no atendimento de seus clientes.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA): documento emitido pela Anvisa, atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpeza, perfume, alteração de sua aparência e ou correção de odores corporais, bem como de proteção, manutenção ou beneficiamento de seu estado.

DATA DE VALIDADE: data estabelecida por lote, mediante a soma do prazo de validade à data de fabricação, constante nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos), até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente.

DISTRIBUIÇÃO: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado, com exclusão da venda direta de produtos ao público.

DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

EMBALAGEM EXTERNA: utilizada exclusivamente para a proteção de bens e produtos nas operações de movimentação (embarque, separação, desembarque e transporte) e armazenagem.

EMPRESA DE REMESSA EXPRESSA, "COURIER": empresa que tem como atividade preponderante a prestação de serviços de transporte expresso, porta a

porta, de remessa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo.

EXCURSÃO DE TEMPERATURA: desvio das condições de armazenagem aprovadas para um produto, por um determinado período (mediante estudo de estabilidade do referido produto), seja durante a armazenagem ou o transporte.

EXPEDIÇÃO: procedimentos operacionais relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos e produtos de interesse à saúde.

IMPORTADOR: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional.

LOCAL DE DESEMBARÇO: recinto alfandegado onde são realizados o despacho e o desembarço aduaneiro.

LOCAL DE ENTRADA DE PRODUTOS EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS: porto, aeroporto, terminal ferroviário, unidade aduaneira ou ponto de fronteira alfandegado, declarado pela autoridade aduaneira competente para o trânsito de veículos e realização de operações de carga, descarga, armazenagem ou passagem de bens e produtos sob vigilância sanitária procedentes do exterior.

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA: operação que requer altos índices de customizações operacionais, com particularidades técnicas e premissas de boas práticas de armazenagem, gestão de estoques e transportes durante toda a cadeia de valor ao qual os produtos são submetidos. As atividades inerentes à logística farmacêutica contemplam as etapas e atividades provenientes de armazenagem e transporte da matéria-prima até o produto acabado, e a distribuição no ponto de consumo do produto final, recebimento, conferência, armazenagem, controle de estoque, separação, inspeção, expedição e gestão dos fluxos diretos e reversos da cadeia de valor. Todas as etapas requerem controle técnico, presença de profissional habilitado e controle sanitário, a fim de garantir a integridade dos produtos e segurança dos usuários.

MEDICAMENTO: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

MEMBROS DA CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, transportadores, operadores logísticos, comerciantes e dispensadores de medicamento.

MOVIMENTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA: práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos

organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados que armazenem produtos sujeitos a controle sanitário.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: medicamentos obtidos por alguma fonte ou processo biológico, ou seja, o princípio ativo do medicamento é obtido através do emprego industrial de microrganismos ou células modificadas geneticamente.

OPERADOR LOGÍSTICO (OL): pessoa jurídica capacitada a prestar, através de um ou mais contratos, por meios próprios ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte, armazenagem e gestão de estoque. Empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento.

PORTO ORGANIZADO: bem público construído e aparelhado para atender a necessidades de navegação, de movimentação de passageiros ou de movimentação e armazenagem de mercadorias, e cujo tráfego e operações portuárias estejam sob jurisdição de autoridade portuária.

INSTALAÇÃO PORTUÁRIA: instalação localizada dentro ou fora da área do porto organizado e utilizada em movimentação de passageiros, em movimentação ou armazenagem de mercadorias, destinadas ou provenientes de transporte aquaviário.

TERMINAL DE USO PRIVADO: instalação portuária explorada mediante autorização e localizada fora da área do porto organizado.

TRANSFERÊNCIA: processo no qual grandes volumes são fracionados em quantidades menores demandadas pelos clientes. Esta etapa ocorre em um depósito regional que receberá pequenos volumes, de acordo com a necessidade dos clientes.

TRANSBORDO: processo semelhante à transferência, porém difere no fato de que o depósito não serve para a guarda dos produtos. Ele serve, simplesmente, como o ponto em que os grandes lotes de entrega terminam sua viagem e em que se originam as entregas dos volumes fracionados.

PRODUTOS PARA A SAÚDE: produtos enquadrados como equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica, fisioterapêutica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, serem auxiliados em suas funções por tais meios.

QUALIFICAÇÃO: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

RECINTOS ALFANDEGADOS:

a) DE ZONA PRIMÁRIA: lojas francas, pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente.

b) DE ZONA SECUNDÁRIA: entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

SANEANTES: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutículas e piscinas.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ): abrange a estrutura organizacional, os procedimentos, o fracionamento, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o produto ou insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade. Todas as atividades relacionadas devem ser definidas e documentadas.

SISTEMA DE TRANSPORTE ATIVO: sistemas que usam eletricidade ou outra fonte de energia para manter um ambiente de temperatura controlada dentro do sistema isolado, sob regulação termostática.

SISTEMA DE TRANSPORTE PASSIVO: aqueles sem controle ativo de temperatura, capazes de manter uma determinada faixa de temperatura dentro de um sistema isolado, sem regulação termostática, normalmente usando uma quantidade finita de material refrigerante.

TERCEIRIZAÇÃO: prestação de serviços, por empresa contratada, em atividades de produção, controle de qualidade, transporte, armazenamento, gestão de estoques de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, alimentos, saneantes e produtos biológicos.

TERMINAIS DE CARGA AÉREA (TECA): local em aeroporto onde as cargas são preparadas para embarque em aeronaves ou recebidas para transferência para outro modal de transporte.

TERMINAL: local de saída e/ou chegada; estação de transferência de cargas de uma modalidade de transporte para outra ou de um veículo para outro; instalação para guarda provisória de cargas, de forma a não caracterizar atividade de armazenagem.

TRÂNSITO ADUANEIRO: regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço.

TRANSPORTADOR: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de produtos farmacêuticos, cosméticos, insumos farmacêuticos, alimentos, produtos para a saúde e saneantes, provenientes de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito

TRANSPORTADOR RODOVIÁRIO ADUANEIRO: aquele que possui autorização para realizar o trânsito aduaneiro.

VACINAS - produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

II - REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos. MEDICAMENTOS - Guia Nº02, Versão 01, de 11 de abril de 2017.

CARVALHO Jr, S.; MACEDO, S.H.M., orgs. Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática. São Paulo: Contento, 2012. 308 p.

MORETTO, L.; CALIXTO, J. Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte na Indústria Farmacêutica. São Paulo: SINDUSFARMA, 2012, vol. 6.1.

MORETTO, L.; CALIXTO, J. Cadeia Fria: Guia Sindusfarma para a Indústria Farmacêutica. Vol. 21. São Paulo: SINDUSFARMA, 2015.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

RESOLUÇÃO Nº 680, DE 20/02/2020

Regulamenta a atuação do Farmacêutico em medicamentos e produtos à base de Cannabis.

O farmacêutico é o profissional responsável pela dispensação de medicamentos e demais produtos relacionados à saúde nas farmácias de qualquer natureza, bem como pela prestação da respectiva assistência farmacêutica, entendida como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde do paciente; no Brasil e no mundo, tornando-se o profissional qualificado para a dispensação de medicamentos ou produtos à base de Cannabis.

Como profissional capacitado e habilitado a prover informações na área farmacêutica, bem como efetivamente atuar no manejo de possíveis reações adversas e na prevenção de erros de medicação relacionados ao uso de medicamentos e produtos à base de Cannabis, a RDC n.º 327, de 9 de dezembro de 2019, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), determina que a dispensação dos produtos de Cannabis nas farmácias deve ser feita, exclusivamente, pelo farmacêutico.

Compete então ao Conselho Federal de Farmácia, a fim de dirimir qualquer tipo de dúvida referente ao âmbito de atuação do Farmacêutico em relação aos medicamentos e produtos à base de Cannabis, expedir as resoluções que se façam necessárias.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal ;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à

farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências; Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional; e em seu artigo 3º que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências; Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978; Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF 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 RDC da Anvisa nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à atuação do farmacêutico em medicamentos e produtos à base de Cannabis.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - canabidiol (CBD): fitocanabinoide de nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

II - cuidados paliativos: a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares;

III - folheto informativo: material impresso que acompanha os produtos de Cannabis, contendo informações de composição e uso do produto, dentre outras, para instruir o usuário;

IV - produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa;

V - tetrahydrocannabinol (THC): fitocanabinoide de nome químico: (6AR,10aR)- 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

VI - formas farmacêuticas: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

VII - dispensação: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte;

VIII - rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

IX - monitoramento do paciente: cuidado ao indivíduo, a família e comunidade, através de informações técnicas e precisas destes produtos.

Art. 3º - A dispensação dos medicamentos e produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

Art. 4º - A dispensação dos medicamentos e produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 5º - A escrituração da movimentação dos medicamentos e produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

Art. 6º - O farmacêutico, no ato da dispensação destes medicamentos e produtos, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional garantindo assim a etapa de monitoramento do paciente.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

REFERÊNCIAS

- Item não disponibilizado. Consultar normativa no sítio eletrônico do CFF.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicada DOU Nº 38, quarta-feira, 26 de fevereiro de 2020

RESOLUÇÃO Nº 685, DE 30/01/2020

Regulamenta a atribuição do farmacêutico na prática da ozonioterapia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 971, de 03 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS;

Considerando a Portaria MS nº 702, de 21 de março de 2018, que inclui a ozonioterapia na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC no SUS;

Considerando a Portaria 1.988, de 20 de dezembro de 2018, que atualiza os procedimentos e serviço especializado de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Considerando a Resolução/CFF nº 366, de 02 de outubro de 2001, que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de

Farmácia, e a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 463, de 27 de junho de 2007, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água para consumo humano, seu padrão de potabilidade e controle ambiental, bem como o controle de operação das estações de tratamento de água e esgotos domésticos e industriais, de piscinas, praias, balneários, hotéis, condomínios e congêneres;

Considerando a Resolução/CFF nº 470, de 28 de março de 2008, que regula as atividades do farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico;

Considerando a RDC da Anvisa nº 67, de 08/10/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, atualizada pela RDC nº 87, de 21/11/2008, que altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias;

Considerando RDC da Anvisa nº 9, de 04/03/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais;

Considerando a RDC da Anvisa nº 32, de 05/07/2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

Considerando a 21ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui o oxigênio medicinal no item 1.1.1 e o classificou como "inhalational medicine" (medicamento de uso por inalação), disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325771>;

Considerando que o oxigênio e o ozônio medicinais atuam, principalmente, por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, apresentam propriedades de prevenir, tratar e aliviar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que o oxigênio e o ozônio medicinais são medicamentos ou preparações magistrais e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia, resolve:

Art. 1º - Reconhecer como atribuição do farmacêutico os serviços em ozonioterapia como prática complementar e integrativa.

~~Art. 2º - O farmacêutico poderá requerer sua habilitação em ozonioterapia no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, desde que atenda a um dos seguintes requisitos: (alterada pela Resolução 695/2020)~~

~~I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), relacionado a esta área;~~

~~II - ser egresso de programa de residência multidisciplinar de formação na área de ozonioterapia;~~

~~III - ser egresso de curso livre de formação profissional em ozonioterapia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos obrigatórios para a prestação dos serviços que estão descritos no anexo I desta resolução.~~

Art. 2º - O farmacêutico poderá requerer sua habilitação em ozonioterapia no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, desde que atenda a um dos seguintes requisitos: **(NR pela Resolução 695/2020)**

I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), onde o curso deverá apresentar carga horária mínima de 360 horas, sendo no mínimo 60% presencial;

II - ser egresso de curso livre de formação profissional em ozonioterapia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos obrigatórios para a prestação dos serviços que estão descritos no anexo I desta resolução.

§1º O farmacêutico habilitado em conformidade com o inciso I poderá executar os procedimentos relacionados no Anexo IV da presente resolução.

§2º O farmacêutico habilitado em conformidade com o inciso II somente poderá executar os procedimentos relacionados no Anexo III desta resolução.

Art. 3º - O farmacêutico que, em até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta resolução no Diário Oficial da União, comprovar o exercício da ozonioterapia há, pelo menos, 12 (doze) meses contínuos ou intermitentes, poderá requerer ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição o reconhecimento em ozonioterapia, apresentando os seguintes documentos:

1) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de, no mínimo, 10 (dez) pacientes.

2) No caso de trabalhar em empresa:

a) Farmacêutico com vínculo empregatício: constitui documento obrigatório a declaração do empregador (pessoa jurídica), em que deverá constar a identificação do empregador, com número do CNPJ e endereço completo, bem como a função exercida, com a descrição das atividades e a indicação do período em que foram realizadas pelo requerente;

b) Farmacêutico como proprietário do estabelecimento: constitui documento obrigatório o contrato social da empresa e o alvará de funcionamento, além da função exercida, com a descrição das atividades e a indicação do período em que foram realizadas pelo requerente;

Parágrafo único - O farmacêutico legalmente habilitado em ozonioterapia poderá assumir responsabilidade técnica

por estabelecimento farmacêutico que realizar esta prática.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico na prática da ozonioterapia:

I - Fazer a anamnese farmacêutica, avaliando sinais e sintomas, identificando as necessidades do paciente, bem como a utilização da ozonioterapia como prática complementar e integrativa;

II - Participar da formulação de protocolos clínicos específicos para cada paciente;

III - Implementar os diferentes protocolos necessários, de acordo com o plano de cuidado, segundo a via de administração a ser utilizada;

IV - Contribuir para a qualidade do tratamento, que deverá estar baseado nas melhores evidências;

V - Escalonar as doses de ozônio medicinal a serem utilizadas e a via adequada, de acordo com a avaliação das necessidades do paciente;

VI - Disponibilizar, em duas vias, o TCLE assinado pelo paciente;

VII - Aplicar o ozônio medicinal de maneira isolada ou em combinação, em local devidamente licenciado que atenda às normas sanitárias vigentes, pertinentes à execução desta atividade;

VIII - Fazer o acompanhamento farmacoterapêutico e registrar no prontuário do paciente;

IX - Utilizar equipamentos e materiais apropriados, devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

X - Planejar, coordenar e participar de programas de capacitação, de educação continuada e permanente em saúde;

XI - Planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;

XII - Atuar como docente e colaborador em cursos de extensão, de formação técnica, de graduação e de pós-graduação;

XIII - Responder tecnicamente pela aplicação de ozônio em clínicas ou hospitais, como na desinfecção de ambientes e materiais diversos.

Art. 5º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos e referências contidas nos anexos I e II.

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em:

07/05/2020 | Edição: 86 | Seção: 1 | Página: 267

ANEXO I (NR pela Resolução 695/2020)
REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS
PARA CURSO DE FORMAÇÃO
COMPLEMENTAR

O curso deverá ter critérios claros de avaliação e aprovação que demonstrem o alcance dos objetivos de aprendizagem, com no mínimo **120 horas**, sendo **60%** de horas teóricas, que poderão ser em modalidade presencial ou a distância, e **40%** de horas de prática presencial.

Ao final do curso, o farmacêutico deverá estar apto a:

I - Referenciais teóricos:

- a) Reconhecer os benefícios da ozonioterapia para a saúde pública;
- b) Entender e interpretar exames complementares necessários à avaliação do uso seguro da ozonioterapia;
- c) Entender os aspectos técnicos e legais relacionados à ozonioterapia;
- d) Interpretar legislações e descrever medidas relacionadas à segurança ocupacional;
- e) Elaborar o plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
- f) Identificar o papel do farmacêutico e as etapas da prática de ozonioterapia;
- g) Identificar as técnicas de preparo e administração de ozônio pelas diferentes vias de administração;
- h) Entender as bases bioquímicas e os mecanismos de ação do ozônio medicinal no organismo, considerando seus efeitos adversos, suas contraindicações, toxicidade e as diversas interações com medicamentos/alimentos;
- i) Identificar os estudos pré-clínicos e clínicos do ozônio, suas diferentes vias de administração e bases para a dosificação científica;
- j) Identificar as diversas aplicações clínicas da ozonioterapia e entender os seus respectivos protocolos clínicos;
- k) Conhecer as características dos Óleos Ozonizados e suas aplicações terapêuticas;
- l) Reconhecer as propriedades físico-químicas do gás ozônio medicinal;
- m) Conhecer as características dos equipamentos geradores de ozônio medicinal, dos materiais utilizados compatíveis e incompatíveis e as unidades de medidas;
- n) Entender como ocorre a geração de ozônio;
- o) Interpretar os protocolos de segurança do paciente durante a administração de ozônio;
- p) Informar-se a respeito das condutas a serem adotadas diante dos possíveis eventos adversos pós-ozonioterapia e de outros problemas a ela relacionados;
- q) Identificar as necessidades de saúde que demandem encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde;

r) Descrever a forma correta de documentação do processo de cuidado ao paciente.

II - Referenciais práticos:

- a) Acolher a demanda e avaliar as necessidades do paciente;
- b) Identificar as necessidades e os problemas de saúde, as situações especiais, precauções e contraindicações relativas à ozonioterapia e, quando couber, solicitar exames complementares;
- c) Colaborar na elaboração do plano de cuidado e selecionar as condutas a serem adotadas, incluindo a dosificação do ozônio, via de administração, tempo de tratamento e insumos necessários;
- d) Manejar o gerador de ozônio medicinal;
- e) Preparar o ozônio medicinal isolado ou em combinação, na dose definida, e descartar adequadamente os resíduos;
- f) Educar a pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à ozonioterapia;
- g) Acompanhar e manejar eventos adversos pós-ozonioterapia;
- h) Documentar o processo de cuidado ao paciente;
- i) Instituir as medidas de higiene e paramentação para a prática de ozonioterapia.

ANEXO II
GLOSSÁRIO

Anamnese farmacêutica: procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde.

Acompanhamento farmacoterapêutico: registros efetuados pelo farmacêutico no prontuário do paciente, com a finalidade de documentar o cuidado em saúde prestado, propiciando a comunicação entre os diversos membros da equipe de saúde.

Ozônio - molécula triatômica, composta por três átomos de oxigênio, utilizado como agente terapêutico na ozonioterapia na forma de um gás incolor, obtido a partir do oxigênio, por meio de equipamentos específicos para este fim. O ozônio em baixas concentrações desempenha funções importantes dentro da célula, com propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas, de modulação do estresse oxidativo, da melhora da circulação periférica e da oxigenação e ativação do sistema imunológico.

Ozonioterapia - técnica terapêutica complementar e integrativa, que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio, ou seja, o ozônio medicinal; usada no tratamento de um amplo número de problemas de saúde e disfunções estéticas.

Saúde baseada em evidência: abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da

metodologia científica, e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento, e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

**Anexo III - PROCEDIMENTOS PARA
EXECUÇÃO DA OZONIOTERAPIA POR
FARMACÊUTICOS EGRESSOS DE CURSO LIVRE
DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL
RECONHECIDOS MEC-CFF**

1. Aplicação de ozônio via subcutânea;
2. Aplicação de ozônio via otológica;
3. Aplicação de ozônio via retal;
4. Aplicação de ozônio via periarticular;
5. Bag-ozônio para tratamento de feridas e úlceras;
6. Hidro-ozonioterapia;
7. Utilização de óleos ozonizados.

**Anexo IV - PROCEDIMENTOS PARA
EXECUÇÃO DA OZONIOTERAPIA POR
FARMACÊUTICOS EGRESSOS DO PROGRAMA
DE PÓS-GRADUAÇÃO ÇATO SENSU
RECONHECIDO PELO MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO (MEC)**

1. Aplicação de ozônio via subcutânea;
2. Aplicação de ozônio via otológica;
3. Aplicação de ozônio via retal;
4. Aplicação de ozônio via periarticular;
5. Bag-ozônio para tratamento de feridas e úlceras;
6. Hidro-ozonioterapia;
7. Utilização de óleos ozonizados;
8. Utilização de ozônio na auto-hemoterapia menor
9. Utilização de ozônio na auto-hemoterapia maior, desde que feito por indicação e seguindo protocolos nacionais ou internacionais.
10. Utilização de ozônio paravertebral por acessos periféricos. O farmacêutico não está autorizado realizar aplicação de ozônio intradiscal.

REFERÊNCIAS

- Item não disponibilizado. Consultar normativa no sítio eletrônico do CFF.

Histórico:

Norma alterada pela Resolução 695, de 15/12/2020. Dá nova redação ao artigo 2º e ao Anexo I, além de incluir os Anexos III e IV, na Resolução nº 685/2020 do Conselho Federal de Farmácia.

*Deverá ser consultada na íntegra no site do CFF

RESOLUÇÃO Nº 695, DE 15/12/2020

Dá nova redação ao artigo 2º e ao Anexo I, além de incluir os Anexos III e IV, na Resolução nº 685/2020 do Conselho Federal de Farmácia. (ozonioterapia).

*texto/alterações inseridos na Resolução nº 685/2020

RESOLUÇÃO Nº 700, DE 29/01/2021

Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

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 artigo 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 os Conselho Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as normas e legislações sanitárias do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como as resoluções do CFF referente ao registro e à fiscalização das empresas e dos estabelecimentos que desenvolvam atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), além da necessidade de se comprovar a assistência farmacêutica plena;

Considerando a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, dando outras providências, regulamentada pelo Decreto Federal nº 8.420, de 18 de março de 2015, resolve:

Art. 1º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá às regras e procedimentos dispostos nesta resolução.

Parágrafo único - O Conselho Regional de Farmácia (CRF) adotará Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), cuja aplicabilidade será descrita no plano de fiscalização anual, conforme propostas previstas nos anexos VI ao XVI, podendo os órgãos regionais acrescentarem informações adequadas à sua realidade e aprovadas pelo plenário do CRF.

Art. 2º - É vedado o exercício da atividade privativa do farmacêutico sem a sua presença física no estabelecimento.

Art. 3º - Os estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir Certidão de Regularidade (CR).

§ 1º - A CR será expedida conforme modelo definido pelo CFF em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da CR quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pelo estabelecimento, conforme exigido pela legislação pertinente.

§ 3º - A CR perderá sua validade quando ocorrer alteração de quaisquer dos seus dados.

§ 4º - O estabelecimento deve manter atualizada a escala de serviço, especificando os horários de trabalho e folgas dos farmacêuticos, em documento acessível ao público e ao fiscal no momento da inspeção.

§ 5º - No momento da fiscalização, na hipótese do farmacêutico presente não constar no registro da empresa junto ao CRF, deverá ser realizado procedimento conforme regramento específico estabelecido pelo CFF.

§ 6º - A CR conterá um código de segurança (QR Code - quick response) ou outra tecnologia que venha a substituí-la, gerado a cada emissão e a ser utilizado para verificação de autenticidade para a devida validade.

Art. 4º - A Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM) deve ser aplicada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, desde que observadas as legislações e as resoluções do CFF relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência, fidedignidade, confiabilidade e confidencialidade.

Parágrafo único - A utilização de recursos eletrônicos deverá ser realizada através de sistema próprio ou prestador de serviço especializado, mediante implantação de Infraestrutura de Chaves Públicas do Brasil (ICP - Brasil) ou, ainda, outras que sejam legalmente válidas e venham a substituí-la ou aprimorá-la, desde que aprovadas pelo CFF.

Art. 5º - Para efeito desta resolução, conforme disposto no anexo II e nas complementações definidas pelo regional, define-se como:

I - Termo de Inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções.

II - Termo de Notificação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas aos representantes legais referente à documentação e registros, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

III - Termo de Intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imprescindíveis ao farmacêutico e/ou estabelecimento, referente às atividades farmacêuticas.

IV - Auto de Infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, quando constatado o não cumprimento das determinações do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60.

V - Termo de Ciência e Notificação do Auto de Infração: é o documento oficial emitido pela autarquia para registro e conhecimento da atuação do estabelecimento.

VI - Certidão de Regularidade (CR) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de não haver impedimento do farmacêutico para exercer a função de responsável técnico ou substituto, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento para o pleno exercício da responsabilidade técnica farmacêutica.

Art. 6º - Ficam instituídas a carteira, a cédula de identificação funcional, o colete e o uniforme do farmacêutico fiscal.

§ 1º - A cédula de identidade funcional do farmacêutico fiscal de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo I e será de porte obrigatório.

§ 2º - O colete e a carteira de identificação funcional obedecerão aos modelos definidos no anexo I e terão o seu uso implementado de forma facultativa.

§ 3º - Fica a critério do CRF o uso de uniforme pelos farmacêuticos fiscais.

Art. 7º - O preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF) deve obedecer estritamente aos termos do anexo V desta resolução.

CAPÍTULO I - DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Art. 8º - O Conselho Federal de Farmácia apoiará os Conselhos Regionais de Farmácia na realização das atividades de fiscalização, através do Programa de Aprimoramento da Fiscalização definido em regulamentação específica.

Art. 9º - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos por verificação in loco e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF.

Art. 10 - O não encaminhamento, no prazo regimental, dos relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia, e desde que sem as devidas justificativas, poderá incorrer na suspensão do auxílio caso não seja saneada a pendência junto ao CFF no prazo 30 (trinta) dias contados da ciência por parte do CRF, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 11 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, quando solicitado, o

relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - Poderão ser convidados um ou mais farmacêuticos fiscais para participar de reunião em assuntos específicos, quando solicitado pela comissão de fiscalização e aprovado pela diretoria do CFF.

Art. 12 - Após avaliação pela diretoria do CFF, o relatório de auditoria dos Conselhos Regionais de Farmácia será apresentado ao plenário do CFF.

Art. 13 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo CFF.

CAPÍTULO II - DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 14 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, durante sua ação fiscalizadora do exercício das atividades farmacêuticas, deverão observar todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvam as atividades dos estabelecimentos farmacêuticos.

Parágrafo único - Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar manuais de rotinas e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional, desde que observada a hierarquia e os limites de sua atuação.

Art. 15 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia deverão seguir os modelos disponibilizados nesta resolução, podendo, de forma complementar, o CRF acrescentar informações para adequar as suas realidades e desde que não contrariem os termos dessa resolução.

Art. 16 - O CRF obriga-se a fiscalizar os estabelecimentos, registrados ou não no órgão regional, que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico, abrangendo a avaliação das condições relativas ao exercício ético-profissional e a observância de outras que necessitem de apuração pelas demais autoridades competentes, realizando o respectivo envio nos termos do artigo 10, alínea "c", da Lei Federal nº 3.820/60.

Parágrafo único - Nos estabelecimentos que não exploram atividades privativas do farmacêutico, o CRF poderá se limitar a uma inspeção anual, salvo se houver irregularidade ou denúncia a ser apurada.

Art. 17 - Os farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único - As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo os que possuem inscrição em Conselhos Regionais de Farmácia de jurisdição distinta, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos respectivos órgãos regionais, sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apenas permitirão responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de farmacêutico, desde que mediante o protocolo e a aprovação dos seguintes documentos:

a) Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e do estabelecimento;

b) Formulário padrão para declaração de outras atividades farmacêuticas;

c) Declaração do proprietário e do farmacêutico que requerer a responsabilidade técnica, referente aos dias da semana e horário de funcionamento do estabelecimento, comprovando a disponibilidade de número de farmacêuticos para prover a assistência integral, se exigida por lei;

§ 1º - A primeira solicitação da empresa será concedida mediante apreciação do plenário ou, desde que justificada a necessidade ou a urgência, através de ad referendum da diretoria.

§ 2º - Os procedimentos para as renovações subsequentes ficarão a critério de cada CRF.

§ 3º - Os documentos poderão ser apresentados sob a forma eletrônica.

Art. 19 - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia obrigados a remeterem ao CFF, mensalmente, a relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, secundária, e provisória com a sua data de validade em sua jurisdição, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas, em formato eletrônico e modelo específico definido pelo CFF, sendo que a mesma relação deverá conter, de forma separada, oficiais e práticos de farmácia, técnicos em farmácia com RT sob demanda judicial, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades e, ainda, os técnicos de laboratório contendo CPF, endereços e seus locais de trabalho.

Parágrafo único - O CRF enviará com as referidas informações os seguintes dados: número de farmacêuticos por gênero; número de farmacêuticos discriminados por habilitação (farmacêuticos industrial, generalista, bioquímico analista clínico e alimentos, dentre outros); número acumulado no ano de farmacêuticos com inscrição baixada e remido; número de farmácia ou drogarias com 24 (vinte e quatro) horas diárias de funcionamento contínuo.

Art. 20 - Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento, o percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores à análise, sendo classificados em:

I - Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções;

II - Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções;

III - Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções;

IV - 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;

V - Perfil 5 - Estabelecimentos irregulares.

§ 1º - Os estabelecimentos serão classificados nos perfis de 1 a 4 quando possuírem assistência farmacêutica que atenda as normas de assistência plena declarada perante o CRF.

§ 2º - Definem-se como irregulares os estabelecimentos registrados que não possuem farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico substituto, declarados junto ao CRF e em quantidade suficiente para garantir a assistência farmacêutica necessária.

§ 3º - Definem-se como ilegais os estabelecimentos que não possuem registro ativo no CRF.

§ 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.

§ 5º - 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 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 - Constatado o funcionamento de estabelecimento ilegal, bem como o irregular (Perfil 5), deverá ser lavrado auto de infração excetuando-se as situações previstas em leis e disposto no artigo 3º, §5º, desta resolução.

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

IV - 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 visita.

V - 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, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação na primeira visita.

VI - 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.

VII - 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, exatuando-se as situações previstas em lei e nesta resolução.

VIII - 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.

Art. 21 - 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.

§ 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.

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

§ 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. 22 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (anexo V) preenchido.

Art. 23 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar o Plano de Fiscalização Anual do exercício subsequente, aprovado em Plenária, ao e-mail protocolo@cff.org.br, até o último dia de atividades do mês de dezembro do CFF.

§ 1º - O Plano de Fiscalização Anual poderá ser alterado mediante justificativa e aprovação do plenário do CRF.

§ 2º - O Plano de Fiscalização Anual e alterações deverão ser encaminhados à Comissão de Fiscalização (Cofisc), para avaliação, parecer e encaminhamento à Presidência do CFF para as devidas providências.

Art. 24 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao e-mail protocolo@cff.org.br, até o último dia do mês de fevereiro do ano seguinte, o Relatório de Fiscalização Anual (RFA) aprovado em Plenário, conforme formulário padrão disposto no anexo IV desta resolução, devendo se reportar ao plano anual válido.

Art. 25 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após inspeção na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão autuar à distância a empresa ou estabelecimento, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde 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.

Parágrafo único - O CRF deverá promover nova inspeção decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

Art. 26 - A implantação da fiscalização eletrônica móvel é obrigatória aos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.

Parágrafo único - O sistema informatizado a ser utilizado pelo CRF deverá ser seguro e compatível com o banco de dados.

Art. 27 - Os documentos produzidos pela FEM deverão ser baseados nos modelos estabelecidos por esta resolução, visando garantir unidade legal administrativa entre os Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 28 - O CFF e os Conselhos Regionais de Farmácia deverão ofertar atividades de atualização e capacitação aos farmacêuticos fiscais, incluindo no Relatório de Fiscalização Anual.

Art. 29 - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacionais e regionais de fiscalização, deles participando diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 30 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, sendo, no mínimo, composto por 2 (dois) membros.

§ 1º - Conceitua-se como farmacêutico fiscal, o profissional concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização das atividades farmacêuticas no âmbito do local de atuação em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária a atuação de farmacêutico, lavrando os formulários de termo de inspeção, termo de intimação, termo de notificação, auto de infração, termo de ciência e notificação e Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.

§ 2º - Compete exclusivamente ao farmacêutico fiscal a fiscalização dos estabelecimentos que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico, registrados ou não no CRF, abrangendo a avaliação das condições relativas ao exercício ético-profissional.

Art. 31 - Os farmacêuticos fiscais, obrigatoriamente, devem estar inscritos no CRF de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:

I - Aprovação em concurso público constando de prova objetiva e discursiva, versando seu conteúdo predominantemente sobre deontologia, legislação farmacêutica e sanitária, além de prova de títulos, todas de caráter classificatório;

II - O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova objetiva e discursiva, prova de títulos correlacionada com a área de atuação farmacêutica, prevendo o número de vagas para assunção imediata.

III - Os farmacêuticos fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado participarem como sócios, proprietários ou coproprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica ou prestar serviços com ou sem vínculo empregatício.

IV - Serem portadores de carteira nacional de habilitação, no mínimo para categoria B, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito.

Parágrafo único - É facultado ao CRF disponibilizar aos farmacêuticos fiscais a utilização de transportes pela modalidade contratual de aplicativo, em observância a legislação vigente.

Art. 32 - Compete aos farmacêuticos fiscais:

I - participar em conjunto com o supervisor de fiscalização da elaboração do Plano de Fiscalização Anual;

II - cumprir e fazer cumprir o Plano de Fiscalização Anual vigente;

III - participar da estratégia de fiscalização considerando as situações geográficas e profissionais do estado;

IV - elaborar os relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;

V - fiscalizar a área de jurisdição do regional, em cumprimento à legislação vigente e lavrando os documentos pertinentes;

VI - orientar os farmacêuticos no âmbito técnico da atividade fiscalizadora e os demais profissionais envolvidos, quando pertinente;

VII - Utilizar, se preferir, o Anexo XVII - Formulário de Orientação Farmacêutica ou outro modelo que contemple as não conformidades constatadas, normas aplicáveis à situação, orientações e comprometimento do farmacêutico em adotar providências para regularização, para cumprimento no previsto no inciso VI.

Art. 33 - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor ou documento em nome do CRF, intermediar exigências já previstas na legislação, assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 34 - É facultada ao CRF a criação de chefia, gerência ou coordenação do setor de fiscalização, a qual,

obrigatoriamente, deve ser exercida por farmacêutico fiscal, sob estrita orientação do vice-presidente do CRF.

Art. 35 - É proibida a vinculação de gratificação ao farmacêutico fiscal à lavratura de auto de infração e multas decorrentes.

Art. 36 - É vedado aos farmacêuticos fiscais a participação nos processos eleitorais nos Conselhos Regionais de Farmácia, devendo manter a isenção e lisura de seus atos.

CAPÍTULO III - DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 37 - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, os farmacêuticos fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 5 (cinco) dias úteis do mês subsequente.

Art. 38 - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização emitir notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 39 - As infrações constatadas de natureza sanitária ou de natureza alheia à fiscalização do exercício profissional, deverão ser encaminhadas por ofício às autoridades competentes, por ato do Presidente, conforme previsto no artigo 10 da Lei Federal nº 3820/60.

Art. 40 - O farmacêutico fiscal poderá acionar a força policial em caso de impedimento do exercício da atividade de fiscalização.

Art. 41 - O farmacêutico fiscal deve tratar com respeito e urbanidade todos os envolvidos no processo de fiscalização.

Art. 42 - Todo farmacêutico fiscal receberá treinamento para assunção ao cargo no CRF.

Art. 43 - Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, bem como documentos fiscais preenchidos e tempo despendido nas inspeções, será usado a pontuação conforme descrito abaixo:

I - Inspeções sem preenchimento de FFEAF terão pontuação 1.

II - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja inferior a 90 minutos terão pontuação 2.

III - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja igual ou superior a 90 minutos terão pontuação 3.

Art. 44 - Com o objetivo de avaliar o desempenho das atividades de fiscalização, o CRF deverá observar os seguintes conceitos:

I - Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na

fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

Parágrafo único - Para determinação do Índice de Desempenho Fiscal - IDF foi considerado o número de inspeções individuais de cada fiscal, realizadas no período, divididas pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, ponderando a complexidade de cada inspeção por meio da fórmula: $IDF = \frac{(n^{\circ} Ax1) + (n^{\circ} Bx2) + (n^{\circ} Cx3)}{(n^{\circ} \text{fiscais} \times n^{\circ} \text{dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})}$ A - Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF). B - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (< 1,5hs). C - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (> 1,5hs).

II - Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF mensal): [(número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].

III - Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual): somatório dos IDF mensais / 12 meses.

IV - Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): o resultado obtido pela divisão do [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF)].

V - Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%): [(número de lavraturas de termos com FVEEP realizados no corrente ano) / (número de estabelecimentos registrados no exercício anterior)] x 100. VI - Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%): [(somatório n° inspeções noturnas, n° inspeções em finais de semana ou feriados) / (n° inspeções noturnas, n° inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do regional para o referido ano)] x 100.

Art. 45 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão acompanhar e regulamentar o IDF de cada fiscal.

Art. 46 - Para garantir o Índice de Desempenho satisfatório da atividade fiscalizatória, os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão acompanhar a execução do seu Plano de Fiscalização Anual para contemplar requisitos mínimos, como três inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano, IDF mínimo de 12 pontos.

Parágrafo único - Em caso de não atendimento, apresentar justificativa expressa para avaliação. No Plano de Fiscalização Anual, cada regional deverá considerar as particularidades de acesso e a garantia de uma fiscalização efetiva, de cada profissional e estabelecimento.

Art. 47 - Constituem atos lesivos à administração pública, para os fins desta norma, todos aqueles praticados pelos fiscalizados pelo CRF que obstem ou dificultem a atuação da atividade de fiscalização, inclusive através dos comunicadores instantâneos, sujeitos a penalidades conforme a legislação aplicável à espécie.

Art. 48 - Os anexos desta resolução estão assim dispostos:
Não disponibilizado -Consultar no site do CFF

ANEXO I - IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL (MODELOS DE CÉDULA DE IDENTIDADE, CARTEIRA DE IDENTIFICAÇÃO E COLETE);

ANEXO II - FORMULÁRIOS PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE NOTIFICAÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO A DISTÂNCIA E TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO;

ANEXO III - FORMULÁRIOS PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA E GUIA DE RECOLHIMENTO;

ANEXO IV- DIRETRIZES E INSTRUÇÕES PARA O PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL E RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO REGIONAL FARMÁCIA;

ANEXO V - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO E MODELO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL (RAF); ANEXO VI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA;

ANEXO VII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO;

ANEXO VIII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR;

ANEXO IX - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA PÚBLICA;

ANEXO X - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR E EXPORTADOR;

ANEXO XI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS;

ANEXO XII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA;

ANEXO XIII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA;

ANEXO XIV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA;

ANEXO XV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACEUTICO;

ANEXO XVI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SERVIÇO DE VACINA

ANEXO XVII- PROPOSTA DE FORMULÁRIO DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA;

ANEXO XVIII - PROPOSTA PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DE FARMACÊUTICO;

ANEXO XIX - PROPOSTA DE FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DO ESTABELECIMENTO;

ANEXO XX - FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA;

Art. 49 - Esta resolução entra em vigor em 90 dias após a data da sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 648/17, publicada no DOU de 11 de outubro de 2017, Seção 1, páginas 176 a 179.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

DOU Publicado em: 19/02/2021 | Edição: 33 | Seção: 1 |
Página: 228

Vigência a partir de 20/05/2021

HISTÓRICO DA NORMA

Resolução 648/17 – revogada

Resolução 600/14 - revogada

Resolução 579/13 - revogada

Resolução 522/09 - revogada

Resolução 409/04 – revogada

RESOLUÇÃO Nº 701, DE 26/02/2021

Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são atribuídas nas alíneas "g" e "m" do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe que as empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, devem provar que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que define infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dando outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, bem como

sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução CFF nº 698 de 16 de dezembro de 2020, que altera a Cédula de Identidade Profissional (CIP) do farmacêutico e não-farmacêutico, a Certidão de Regularidade e cria a Cédula de Identidade Profissional Digital, a Cédula de Identificação digital dos Conselheiros Federais e Regionais e estabelece itens de segurança na Carteira de Identidade Profissional, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 700, de 29 janeiro de 2021, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando a necessidade de normatizar e uniformizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto no Código de Ética da Profissão Farmacêutica, resolve:

Art. 1º - A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou imprevisto do farmacêutico responsável técnico ou substituto, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP).

§ 1º - A DAP poderá apenas ser utilizada em empresas ou estabelecimentos regulares e nas quais exista farmacêutico anotado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) na condição de responsável técnico, além dos demais farmacêuticos necessários para atendimento a todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - O procedimento mediante a DAP, a ser solicitado pela empresa ou estabelecimento perante o CRF, será isento de custo.

Art. 2º - O farmacêutico substituto que desenvolve a atividade por tempo limitado ou eventual, em razão de férias, escalas, folgas, plantões, licenças específicas, educação continuada, dentre outros, do substituído, deverá declará-la perante o CRF, assim como seus respectivos horários e formas de execução, conforme modelo anexo, devendo apresentar o documento comprobatório de vínculo ou contrato de trabalho com a empresa ou estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

§ 1º - O farmacêutico substituto que assumir a responsabilidade técnica não poderá exercê-la em horário

conflitante, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§ 2º - O farmacêutico, em seu período de férias e desde que devidamente comunicado ao CRF, poderá atuar como substituto em outro estabelecimento utilizando a DAP, uma vez observada a legislação trabalhista aplicável à espécie.

Art. 3º - Cabe ao farmacêutico responsável técnico e aos demais farmacêuticos, a responsabilidade pelas informações prestadas e o protocolo da respectiva DAP junto ao CRF.

Art. 4º - A DAP será preenchida em 3 (três) vias de igual teor, sendo uma encaminhada ao CRF para arquivamento na pasta do estabelecimento e, as demais, às partes contratantes, devendo a via do estabelecimento estar disponível para consulta ao público.

§ 1º - Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CR e, ainda, a DAP, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do profissional encarregado e responsável pela assistência no horário declarado.

§ 2º - Em caso de urgência e/ou emergência, no ato da fiscalização, quando o farmacêutico presente for divergente daqueles inscritos na CR, a DAP poderá ser preenchida e entregue ao fiscal, que dará ciência do seu recebimento.

§ 3º - Em caso de urgência e/ou emergência e na ausência da fiscalização, a DAP deverá ser encaminhada ao CRF por meio eletrônico.

§ 4º - No ato da fiscalização, o fiscal deve considerar o farmacêutico presente e a assistência farmacêutica regular desde que observada a regra disposta no caput desse artigo.

§ 5º - Na substituição eventual ou temporária, uma vez terminado o prazo, a DAP perderá seu efeito sem a necessidade de comunicação ao CRF.

Parágrafo único - O prazo se iniciará na data da rescisão contratual, da declaração do profissional, da data da comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 5º - A DAP não poderá ser utilizada:

I - Nos casos de afastamentos do farmacêutico responsável técnico ou do substituto, por período superior a 30 (trinta) dias referentes à licença maternidade, licença médica ou outras situações devendo, nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva de acordo com a legislação vigente.

II - Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF, sendo nesses casos necessário a regularização formal dos respectivos horários.

III - Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, abandono do emprego do farmacêutico responsável técnico ou dos substitutos ou, ainda, da baixa de responsabilidade técnica, a empresa deverá promover a imediata regularização.

Parágrafo único - O prazo se iniciará na data da rescisão contratual, declaração do profissional, da data da comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 6º - Cessam de imediato os efeitos da DAP em vigor, quando houver a baixa do farmacêutico responsável técnico ou do substituto.

Art. 7º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico responsável técnico ou de seus substitutos, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar ao respectivo CRF, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licenças maternidade e paternidade, consultas e cirurgias eletivas, casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, até 12 (doze) horas antes do início do fato ou situação, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar por escrito, até 12 (doze) horas do início do evento, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento.

§ 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias ou atendimento de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico, seu representante legal ou do estabelecimento deverá comunicar o CRF em até 5 (cinco) dias úteis após o fato ou situação.

§ 4º - Em se tratando de exercício de atividades privativas, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 8º - Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do farmacêutico responsável técnico, ou do substituto, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF, ficando sem validade a CR expedida.

Art. 9º - As alterações promovidas nesta norma deverão ser adaptadas às regras dispostas na Resolução/CFF nº 698/2020.

Art. 10 - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CFF.

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor concomitantemente ao prazo previsto no artigo 49 da Resolução/CFF nº 700/2021.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

ANEXO Modelo de formulário para Declaração de
Atividade Profissional - DAP

Declaração de Atividade Profissional - DAP

Nome _____
_____, farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o
número _____, declaro para fins de atividade junto
ao estabelecimento com razão social
_____, Nome
Fantasia _____, registro no
CRF/___ nº _____ CNPJ _____, que
exercerei atividade técnica profissional, conforme
documentação comprobatória anexa, no período de
___/___/___ a ___/___/___ . Nos termos acima,
firmo o compromisso perante o CRF/___ e, em
cumprimento ao dever profissional, declaro que prestarei
efetiva assistência técnica na forma declarada, e demais
compromissos para com a profissão farmacêutica, de
acordo com o que dispõe a Lei Federal nº 3820/60 e as
Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em
especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e
legislações complementares, ciente de que a falsidade da
presente declaração pode implicar na sanção penal
prevista no artigo 299 do Código Penal (falsidade
ideológica). Declaro ainda ter conhecimento que deverei
informar ao CRF/___ o término da presente atividade,
quando a mesma não for declarada temporária, sob pena
de responsabilidade profissional. Declaro ainda que: ()
Não exerço outras atividades profissionais no horário
declarado acima; Local, data.

Farmacêutico

Este conteúdo não substitui o publicado na versão
certificada.

DOU Publicado em: 03/03/2021 | Edição: 41 | Seção: 1 |
Página: 119

****Vigência a partir de 20/05/2021**

RESOLUÇÃO Nº 710, DE 30/07/2021

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas práticas integrativas e complementares no âmbito da medicina tradicional chinesa.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

Considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII e 21, inciso XXIV 22, inciso XVI, ambos da Constituição Federal de 1988;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto Federal nº 20.377/1931, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e do Emprego nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares, dispondo na "Família - Farmacêuticos" de 8 (oito) ocupações aprovadas, dentre elas, em consonância com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, do "Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares";

Considerando a Portaria nº 687/2006 do Ministério da Saúde, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria nº 971/2006 do Ministério da Saúde, que aprova a Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares no SUS;

CONSIDERANDO o Ambiente Virtual de Aprendizagem do Sistema Único de Saúde (AVA SUS) do Ministério da Saúde;

Considerando a RDC nº 21/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata sobre a fabricação e a comercialização dos Produtos da Medicina Tradicional Chinesa;

Considerando a Nota Técnica nº 155 de 02/08/2018, da Embaixada da República Popular da China;

Considerando que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) no julgamento do RHC nº 66.641/SP (DJe de

10/03/2016) definiu que a acupuntura não caracteriza exercício ilegal da medicina, pois não é privativa de qualquer profissional da saúde, resolve:

Art. 1º - Ao Farmacêutico, para atuar nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) no âmbito da prescrição dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), se recomenda que possua curso de pós-graduação Lato Sensu ou curso de especialização profissional com apostilamento no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 2º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições dispostas no glossário anexo.

Art. 3º - São atribuições e deveres do farmacêutico, no exercício de suas atividades nas PICs no âmbito da MTC:

I - Manter, obrigatoriamente, o sigilo ético sobre a ficha de atendimento ao paciente, contendo as informações básicas e a evolução do tratamento;

II - Chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais em instituições de ensino superior, institutos de pesquisas e assemelhados;

III - Realizar atendimento em domicílio;

IV - Produzir e prescrever produtos referentes ao âmbito da MTC, como fórmulas chinesas industrializadas presentes em normas farmacopeicas, com padrões GMP, além de preparos especiais dos insumos denominados "Pao Zhi";

V - Respeitar as especificidades e tradicionalidades nas PICs no âmbito da MTC;

VI - Assessorar e assumir responsabilidade técnica relacionada ao âmbito da MTC, seja na indústria farmacêutica, farmácia, consultório, clínica ou hospital, tanto no setor público ou privado;

VII - Dispensar produtos da MTC, além de prestar outros serviços farmacêuticos afins na farmácia;

VIII - Manipular, na farmácia magistral, os insumos da MTC, mediante prescrição por profissionais habilitados em MTC, observada a RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67/2007 e suas atualizações, ou outra norma que venha a substituí-la;

IX - Realizar atendimento consultivo nas PICs no âmbito da MTC;

X - Elaborar laudos técnicos e de perícias técnico-legais relacionados às PICs no âmbito da MTC para estabelecimentos que ofertam serviços e produtos;

XI - Participar da elaboração e atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, produção, importação, armazenamento, transporte, distribuição e uso dos produtos nas PICs no âmbito da MTC;

XII - Participar do desenvolvimento de sistemas de informação, farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados dos produtos nas PICs no âmbito da MTC;

XIII - Responsabilizar-se, em todos os níveis, do processo de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos, referentes à farmácia com dispensação nas PICs no âmbito da MTC, compreendendo desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto ao usuário, com ênfase ao processo de educação em saúde e na atuação multidisciplinar;

XIV - Participar do processo de aquisição de insumos e produtos industrializados nas PICs no âmbito da MTC, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

XV - Supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos farmacêuticos, insumos ativos da MTC, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

XVI - Atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação atinentes as PICs no âmbito da MTC;

XVII - Atuar clinicamente nas PICs no âmbito da MTC no cuidado do paciente, da família e da comunidade, promover o uso racional e sustentável de seus produtos, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem o bem-estar, qualidade de vida do paciente, da família e da comunidade;

XVIII - Educar, promover e fomentar o ensino e a pesquisa dos conhecimentos nas PICs no âmbito da MTC, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

XIX - Atuar na produção industrial e na gestão logística dos Produtos da MTC, participando da pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade, farmacovigilância, questões regulatórias e comercialização, incluindo as ações sustentáveis;

XX - Exercer a função de responsável técnico, gestor da produção, da garantia e controle de qualidade, assim como elaborar relatórios técnicos a serem apresentados a autoridades governamentais, além de assessorar as empresas em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico;

XXI - Exercer outras atividades farmacêuticas, desde que em espaço físico específico, obedecida a legislação sanitária aplicável, se houver.

Art. 4º - O farmacêutico que realizar curso de PICs deverá ter anotação em sua carteira profissional apenas da referida prática, não podendo utilizar a titulação para outra finalidade.

Art. 5º - O farmacêutico, nas PICs no âmbito da MTC, deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos fracionados, reembalados, reconstituídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação ou comercialização observando as normas farmacopeicas.

Art. 6º - No âmbito de sua atuação, o farmacêutico, nas PICs no âmbito da MTC, é responsável pela elaboração e implementação de manuais e procedimentos operacionais padrão para garantia das boas práticas.

Art. 7º - O farmacêutico é responsável pela gestão da qualidade do processo de produção dos produtos da MTC, cabendo-lhe, no exercício dessa atividade:

I - participar do processo de qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos utilizados na elaboração industrial dos Produtos da MTC;

II - especificar a matéria prima de acordo com a referência estabelecida em normas farmacopeicas;

III - aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, produto acabado e material de embalagem;

IV - selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos em observância à Farmacopeia Chinesa (edição vigente) ou outras normas farmacopeicas;

V - estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

VI - manter o registro das análises efetuadas descritas em normas farmacopeicas;

VII - garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VIII - definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável;

IX - garantir o controle em processo e a rastreabilidade dos produtos acabados da MTC.

Art. 8º - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao consumo racional dos produtos da MTC, inclusive no tocante à eventual interação com outros medicamentos e alimentos, com o reconhecimento de possíveis reações e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 9º - Na comercialização dos produtos da MTC, cabe ao farmacêutico desenvolver todas as ações e serviços relacionados à sua dispensação.

Art. 10 - É atribuição do farmacêutico, nas PICs no âmbito da MTC, promover o rastreamento em saúde, com a finalidade de prescrever medidas preventivas ou encaminhamento dos casos suspeitos aos serviços de saúde para elucidação diagnóstica e o tratamento pertinente.

Art. 11 - É dever do farmacêutico promover ações relacionadas à comunicação e à educação em saúde, em geral:

I - desenvolver estratégias educativas pertinentes aos produtos da MTC de forma individual ou coletiva, de modo a promover o uso seguro e racional dos produtos e a adesão ao tratamento;

II - promover ações educativas que desenvolvam a autonomia do paciente, da família e da comunidade relacionada à MTC, tendo como premissa a promoção da saúde e prevenção de doenças.

Art. 12 - Na dispensação, cabe ao farmacêutico avaliar a prescrição sob o ponto de vista técnico legal e em caso de dúvida, solicitar confirmação do prescritor, registrar as alterações eventualmente realizadas e decidir sobre a dispensação.

Art. 13 - Toda a documentação relativa à regularidade do estabelecimento, dos processos de produção e preparo e ainda dos atendimentos aos pacientes devem estar disponível e organizada às autoridades competentes, garantindo o sigilo e rastreabilidade.

Parágrafo único. É vedada a divulgação das informações obtidas durante o atendimento do paciente, sem a sua expressa autorização e obedecendo a legislação vigente.

Art. 14 - Quando ocorrer o encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde, deverá ser fornecido documento, contendo as informações necessárias à continuidade do atendimento.

Parágrafo único. As informações incluídas devem ser claras e concisas, bem como previamente acordadas com o paciente ou seu cuidador e seu uso é vedado como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

Art. 15 - No processo de ensino e de qualificação profissional, compete ao farmacêutico nas PNPIC no âmbito da MTC:

I - participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, visando ao desenvolvimento e aperfeiçoamento da pesquisa à assistência farmacêutica em MTC;

II - contribuir para a ampliação da produção científica em MTC em todos os âmbitos respeitando sempre a tradicionalidade;

III - utilizar conhecimentos técnico-científicos, visando promover a melhoria da qualificação profissional e a promoção da saúde tendo como insumo estratégico o Produto da MTC e as ações de saúde em MTC, incluindo educação em saúde, educação para a sustentabilidade, educação para o uso racional dos Produtos da MTC;

IV - coordenar cursos de pós-graduação profissional na área privativa da farmácia em MTC;

V - atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação em MTC;

Art. 16 - O farmacêutico nas PICs no âmbito da MTC poderá planejar, executar e avaliar ações em consonância com as políticas públicas do SUS, desenvolvendo as seguintes atribuições:

I - acompanhar e/ou coordenar a promoção da assistência farmacêutica com os produtos da MTC nas esferas municipais, estaduais e federal;

II - apoiar e fortalecer parcerias com instituições públicas, privadas e demais formas de organização social para implantação, manutenção e capacitação de equipe técnica farmacêutica e de campo de produção científica da MTC;

III - apoiar a incorporação da MTC nos diferentes níveis de atenção à saúde, com ênfase na atenção básica.

IV - promover o acesso pelo usuário do SUS aos produtos da MTC prescritos;

V - apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas que avaliem a qualidade e aprimorem o cuidado em MTC no SUS.

Art. 17 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

ANEXO

GLOSSÁRIO

Ações sustentáveis: ações socialmente responsáveis que são compreendidos como comportamentos e atitudes promotores de desenvolvimento sustentável.

Acompanhamento Farmacoterapêutico: serviço pelo qual o farmacêutico analisa as condições de saúde e tratamento do paciente, com o objetivo de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, e garantir que os resultados terapêuticos sejam alcançados, por meio da

elaboração de um plano de cuidado e acompanhamento do paciente.

Bem-estar: sensação de segurança, conforto, tranquilidade, em um conjunto de práticas que engloba uma boa nutrição, atividade física, bons relacionamentos interpessoais, familiares e sociais, além de controle do estresse.

Comissões Assessoras: fóruns permanentes de discussão sobre vários âmbitos da Farmácia. Têm como atribuições desenvolver projetos e propor ações voltadas ao segmento profissional da área de estudo da Comissão e assessorar a Diretoria dos Conselhos Regionais e do Federal em assuntos que exigem conhecimentos técnicos específicos, por meio de debates e pareceres.

Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado

Controle social: entendido como a participação do cidadão na gestão pública, é um mecanismo de prevenção da corrupção e de fortalecimento da cidadania.

Decocção: técnica de laboratório para análise química, que consiste em manter um material vegetal em contato durante certo tempo com um solvente em ebulição. Existem semelhanças com o procedimento doméstico para preparo de alimentos.

Dispensação: ato do farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte.

Educação em saúde: serviço que compreende diferentes estratégias educativas que integram o saber popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos, com vistas à autonomia dos pacientes e ao comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores, cuidadores) pela qualidade de vida. Envolve, ainda, ações de mobilização da comunidade com o compromisso pela cidadania.

Farmácia com Manipulação: estabelecimento onde são manipulados e comercializados medicamentos, sob responsabilidade técnica de farmacêutico.

Farmacopeia Chinesa: Código Oficial Farmacêutico do País, visando orientar a produção de medicamentos e a regulamentação de setores farmacêuticos envolvidos na produção e controle de fármacos, insumos e especialidades farmacêuticas.

Gestão Logística: compreende as atividades relacionadas com o planejamento e execução de ações à administração de recursos materiais e prestação dos serviços que compõem o Ciclo de Assistência Farmacêutica: seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenagem, distribuição e dispensação de medicamentos.

Gestão pública: ato de gerenciar a parcela do patrimônio público, sob a responsabilidade de uma determinada unidade. Aplica-se o conceito de gestão a fundos, entidades supervisionadas e a outras situações em que se justifique a administração distinta.

Manejo de problemas de saúde autolimitado: serviço pelo qual o farmacêutico atende a uma demanda relativa a problema de saúde autolimitado, prescrevendo medidas não farmacológicas, bem como medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica e, quando necessário, encaminhando o paciente a outro serviço ou profissional da saúde.

Pao Zhi: método de processamento ou preparação de ervas para alterar suas propriedades ou melhorar seus efeitos terapêuticos. Por exemplo, preparar uma erva com gengibre pode reduzir a toxicidade, ou preparar uma erva com mel pode torná-la mais tonificante.

Produtos da Medicina Tradicional Chinesa: formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral, cogumelos (fungos macroscópicos) e animais de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

Medicina Complementar ou Medicina Alternativa: amplo conjunto de práticas de atenção à saúde que não são parte da medicina tradicional do país e não estão totalmente integradas ao sistema dominante. Elas são utilizadas de maneira intercambiável com a medicina tradicional do país.

Práticas integrativas e complementares: associação dos termos da medicina tradicional e medicina complementar englobando produtos, práticas e praticantes.

Rastreabilidade: conjunto de informações que permitem o acompanhamento e a revisão das operações efetuadas para cada lote dos insumos farmacêuticos e medicamentos.

Rastreamento em saúde: serviço que possibilita a identificação provável de doença ou condição de saúde, pela aplicação de testes, realização de exames ou outros procedimentos que possam ser feitos rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento.

Revisão da farmacoterapia: serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como reduzir o desperdício de recursos.

Serviços farmacêuticos: conjunto de ações no sistema de saúde que buscam garantir a atenção integral, integrada e contínua das necessidades e problemas de saúde da população tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como um dos elementos essenciais, contribuindo a seu acesso equitativo e uso racional. Estas ações, desenvolvidas pelo farmacêutico ou sob sua coordenação, incorporado a uma equipe de saúde e com a participação comunitária, tendo como objetivo a obtenção

de resultados concretos na saúde com o objetivo de melhorar a qualidade de vida da população.

Uso Racional e Sustentável dos Produtos da Medicina Tradicional Chinesa: consiste em assegurar que os Produtos da Medicina Tradicional Chinesa sejam adequadamente indicado para as necessidades clínicas do paciente, em dose correspondente a seus requisitos individuais, com tempo de tratamento estabelecido e com o menor custo social para o indivíduo, sua família e comunidade além de que o custo ambiental seja o menor possível.

1. CONCEITOS DAS TÉCNICAS TERAPÊUTICAS EM MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

Acupuntura, Tao, Yin e Yang, Qi e cinco elementos: a acupuntura foi idealizada dentro do contexto global da filosofia chinesa embasada no Tao (caminho que leva a Deus ou a um crescimento interior do Ser Humano). A acupuntura é constituída pela estimulação de pontos anatomicamente definidos com a inserção de agulhas específicas denominadas "agulhas de acupuntura". Os pontos de acupuntura estão, em sua maioria, localizados dentro dos canais de energia ou meridianos conceituados com os nomes dos órgãos internos e pelas energias Yin e Yang.

A concepção de canais de energia e dos pontos de acupuntura, o diagnóstico e o tratamento baseiam-se nos preceitos:

Do Yin e Yang,

Dos cinco elementos,

Da energia "Qi" e

Do sangue "Xue".

A energia Qi é a forma imaterial que promove o dinamismo, à atividade do ser vivo. Manifesta-se sob dois aspectos principais, um de característica Yang, que representa a energia que produz o calor, a expansão, a explosão, a ascensão, a claridade, o aumento de todas as atividades, e o outro de característica Yin, a energia que produz o frio, o retraimento, a descida, o repouso, a escuridão, a diminuição de todas as atividades. A energia "Qi" é altamente imutável, recebendo denominações diferentes conforme suas funções. A energia "Qi" esta intimamente relacionada com as atividades fisiológicas do organismo. Assim se a energia circula livremente pelo corpo ocorre boa fisiologia nos tecidos e órgãos do organismo. Quando a energia fica em deficiência ou estagnada manifestam-se sinais e sintomas ocorrendo a perda do equilíbrio funcional do organismo.

O conceito dos cinco elementos é a forma de correlacionar a natureza e o corpo humano. Cada uma dos cinco elementos, madeira, fogo, terra, metal e água representam no corpo humano um órgão, uma víscera, órgão dos sentidos, tecidos e emoções, na natureza representam sabores, cores, fatores ambientais, estações do ano, direções.

Moxabustão:

A moxabustão constitui uma parte importante da ciência da acupuntura e é um método terapêutico externo, cuja a técnica consiste em utilizar a queima da planta *Artemisia vulgaris*. A queima da moxabustão produz estímulos de calor que regula o equilíbrio das funções

fisiológicas do corpo humano agindo sobre os pontos e canais de energia.

Sangria:

A punção com lancetas ou agulhas para sangria, constitui um método terapêutico externo e superficial que consiste em perfurar os capilares dos vasos sanguíneos ou as veias superficiais em pontos de acupuntura e pontos algícos (telangiectasias).

Eletroacupuntura:

A eletroacupuntura desenvolveu-se tendo como base a acupuntura, e é usado como um método terapêutico pelo efeito geral que é produzido ao estimular, com a corrente elétrica os pontos dos canais de energia. A corrente elétrica que passa ao corpo através da agulha, além de provocar a indução ao penetrar os pontos, produz também os estímulos elétricos que substituem os estímulos manuais nas agulhas. Por isso, a eletroacupuntura é aplicada na clínica para tratar as doenças assim como para analgesia por acupuntura.

Acupuntura auricular:

Consiste em perfurar com agulhas os pontos auriculares ou estimulá-los com outros métodos. A técnica da acupuntura auricular é de manejo simples e o efeito terapêutico é obtido com rapidez.

Laser acupuntura:

Consiste na aplicação de LASER de baixa potência nos pontos de acupuntura e nos canais de energia, sendo uma forma alternativa de estimular os pontos. A técnica é realizada com aparelhos constituídos para esse fim.

Ventosas:

É um método terapêutico que consiste em utilizar as ventosas, com a finalidade de tratar as doenças. Aplicando-as na pele produz uma pressão negativa que tem o objetivo de drenar a estagnação de energia. As ventosas podem se dividir em vários tipos: ventosas de vidro, ventosas de plástico, ventosas de bambu.

Associação da ventosa com a sangria é muito utilizada para potencializar os efeitos da sangria superficial.

2. BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

2.1 AEMFTC, Administração Estatal de Medicina e Farmácia Tradicionais Chinesas, Farmacologia e medicina tradicionais chinesas, volumes 1, 2, 3 e 4, Roca, 2007.

2.2. AMTC de Beijing: Fundamentos Essenciais da Acupuntura Chinesa. São Paulo, Editora Ícone, 1991.

2.3. AMTC de Beijing: Tratado de Medicina Chinesa. São Paulo, Editora Roca, 1993.

2.4. Auteroche B e Navailh P: O Diagnóstico na Medicina Chinesa. São Paulo, Organização Andrei Editora, 1986.

2.5. Breves R: Acupuntura Tradicional Chinesa. São Paulo, Robe Editorial, 2001.

2.6. CHEN, John K. and Tina T. Chen, Chinese Herbal Formulas and Applications: Pharmacological Effects and Clinical Research, Art of Medicine Press, Inc., 2009.

2.7. CHEN, John K. and Tina T. Chen, Chinese Medical Herbology and Pharmacology, Art of Medicine Press, Inc., 2004.

2.8 CHENG, Lo Der, Fórmulas Magistrais Chinesas, 1ª edição, São Paulo SP, Brasil - Editora Roca - 2008.

2.9. Farber PL: A Medicina do Século XXI. São Paulo, Editora Roca, 1997.

2.10. Maciocia G: A Prática da Medicina Chinesa. São Paulo, Editora Roca, 1996.

2.11. Maciocia G: Os Fundamentos da Medicina Chinesa. São Paulo, Editora Roca, 1996.

2.12. Manaka Y, Itaya K e Birch S: Chasing the Dragon's Tail. Brookline, Paradigm Publications, 1995.

2.13. Nei Ching - O Livro de Ouro da Medicina Chinesa. São Paulo, Editora Objetivo, 1986.

2.14. Ross J: Zang Fu - Sistemas de Órgãos e Visceras da Medicina Tradicional Chinesa, 2ª ed. São Paulo, Editora Roca, 1994.

2.15. Shanghai College of Tradicional Medicine: Acupuntura - Um Texto Compreensível. São Paulo, Editora Roca, 1996.

2.16. Yamamura, Y., Acupuntura tradicional, a arte de inserir, Ed. Roca, São Paulo, 1993.

2.17. Yin HH & Zhang BN: Teoria Básica da Medicina Tradicional Chinesa. São Paulo, Editora Atheneu, 1999.

2.18. Wong M: Ling Shu - Base da Acupuntura Tradicional Chinesa. São Paulo, Organização Andrei Editora, 1995.

2.19. XI WENBU, Bei Jing, China - Tratado de medicina chinesa, Ed. Roca, São Paulo, 1993.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 04/08/2021 | Edição: 146 | Seção: 1 | Página: 201

RESOLUÇÃO Nº 720, DE 24/02/2022

Dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 10.098, de 19 de setembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando a Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, e dá outras providências, e suas alterações estabelecem o tratamento diferenciado e simplificado para Micro e Pequenas Empresas;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a qual conceitua assistência farmacêutica como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820,

de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando a RDC da Anvisa nº 51, de 6 de outubro de 2011, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a RDC da Anvisa nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e dá outras providências;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde e suas alterações;

Considerando a Portaria GM/MS nº 78, de 18 de janeiro de 2021, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre as diretrizes para a comunicação externa dos casos de violência contra a mulher às autoridades policiais, no âmbito da Lei Federal nº 10.778, de 24 de novembro de 2003;

Considerando a Portaria GM/MS nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional;

Considerando o enquadramento dos serviços e do consultório farmacêutico pelo Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, sob o nº 8650-0/99;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 50, de 9 de fevereiro de 2022 (DOU 11/02/2022, Seção 1, página 165), que institui os modelos de informação, registro de prescrição de medicamento e registro de dispensação de medicamentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 638, de 24 de março de 2017 (DOU 06/04/2017, Seção 1, páginas 67/70), que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências, resolve:

Art. 1º - Estabelecer os requisitos para o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos.

Parágrafo único - O consultório farmacêutico pode funcionar de modo autônomo ou nas dependências de estabelecimentos de saúde ou de unidade de prestação de serviços de saúde, no âmbito público, privado, civil ou militar, nos termos das Leis Federais nº 3.820/60 e nº 6.839/80.

Art. 2º - Para fins desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Consultório farmacêutico: local/ambiente no qual o farmacêutico promove a assistência farmacêutica e demais atividades privativas e afins da profissão;

II - Consultório farmacêutico autônomo: local/ambiente não vinculado a qualquer outro estabelecimento de saúde;

III - Consulta farmacêutica: atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de:

- a) obtenção de resultados adequados com a farmacoterapia;
- b) promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde;
- c) promoção, proteção e recuperação da saúde e;
- d) prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Art. 3º - Todo estabelecimento classificado como clínica ou consultório, no qual o farmacêutico é o responsável técnico, deve ser registrado no CRF de sua jurisdição.

§ 1º - Para pessoa jurídica, a Certidão de Regularidade (CR) será emitida mediante apresentação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), do Contrato Social da empresa, do comprovante de vínculo do farmacêutico com o estabelecimento e do formulário de requerimento de registro exigido pelo CRF.

§ 2º - Para pessoa física (profissional autônomo), a Certidão de Regularidade será emitida mediante preenchimento de formulário de requerimento de registro exigido pelo CRF.

§ 3º - O formulário de requerimento de registro do CRF deve ser preenchido com a descrição das atividades, serviços e procedimentos que serão realizados pelo farmacêutico na clínica ou no consultório.

§ 4º - Tais regras não se aplicam às clínicas que exerçam atividades privativas de outras profissões regulamentadas.

Art. 4º - É facultada a declaração do horário de assistência no consultório farmacêutico, observando-se que a realização de atividades, serviços e procedimentos está condicionada à presença do profissional.

Art. 5º - As clínicas e os consultórios farmacêuticos devem estar registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 6º - A clínica ou o consultório autônomo poderão ser compartilhados por diferentes profissionais e especialidades.

Parágrafo único - Caso o consultório seja compartilhado por mais de um farmacêutico, o CRF poderá expedir uma única Certidão de Regularidade, constando os nomes de todos os profissionais e as atividades exercidas, relacionando-os conforme habilitação específica.

Art. 7º - O farmacêutico somente poderá realizar as atividades, serviços e procedimentos regulamentados pelo Conselho Federal de Farmácia, sob pena de responsabilização ética-disciplinar e demais normas aplicáveis à espécie.

Art. 8º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 9º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Publicada no DOU de 25/02/2022, Seção 1, página 175

RESOLUÇÃO Nº 721, DE/02/02/2022

Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são atribuídas nas alíneas "g" e "m" do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe que as empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, devem provar que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que define infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dando outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Considerando a Súmula nº 413 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), publicada no Dje 16/12/2009, que limita ao farmacêutico acumular a responsabilidade técnica por uma farmácia e uma drogaria ou por duas drogarias, desde que haja compatibilidade de horários;

Considerando a necessidade de normatizar e uniformizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto no Código de Ética da Profissão Farmacêutica, resolve:

I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - A assistência farmacêutica é o conjunto de ações e serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 2º - A direção ou responsabilidade técnica consiste no ato de aplicar conhecimentos técnico-científicos de acordo com as atribuições farmacêuticas, cujos procedimentos estão sujeitos as assunções e sanções de natureza cível, penal e administrativa, compreendendo as atribuições delineadas pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais entidades públicas correlatas ao âmbito técnico-farmacêutico e profissional.

§ 1º - A função de Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico pela empresa e/ou estabelecimento, com as atribuições de realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos no horário declarado, deverá ser solicitada perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF), nos termos da legislação vigente e por meio dos formulários próprios do CRF, inclusive para complemento de todo o horário de funcionamento, quando exigido por lei.

§ 2º - A função de Farmacêutico Substituto deverá ser requerida perante o CRF quando se tratar dos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor/responsável técnico da empresa e/ou estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, observada a compatibilidade de horários.

II - DA DIREÇÃO/RESPONSABILIDADE TÉCNICA EM FARMÁCIAS DE QUALQUER NATUREZA E DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS

Art. 3º - As farmácias de qualquer natureza deverão dispor, obrigatoriamente, de um diretor/responsável técnico farmacêutico e de quantos outros forem

necessários para prestar assistência farmacêutica plena durante todo o horário de funcionamento.

Art. 4º - As distribuidoras de medicamentos deverão dispor, obrigatoriamente, de um diretor/responsável técnico farmacêutico e de quantos outros forem necessários durante todo o horário de funcionamento para atendimento às atribuições definidas na Resolução/CFF nº 365/01 ou outra que a substituir.

III - DA DIREÇÃO/RESPONSABILIDADE TÉCNICA EM OUTROS TIPOS DE EMPRESAS E ESTABELECIMENTOS

Art. 5º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade a produção, o transporte, o armazenamento, a importação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, deverão ter como diretor/responsável técnico o farmacêutico.

Art. 6º - A responsabilidade técnica de empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária as análises clínicas, a produção, o transporte, o armazenamento, a importação e a distribuição de produtos para a saúde, perfumes ou cosméticos, alimentos especiais, correlatos e outros não privativos da profissão, poderá ser exercida pelo farmacêutico.

IV - DOS PROCEDIMENTOS

Art. 7º - Nos requerimentos para registro de empresas ou estabelecimentos, ou quando da alteração de profissionais ou horários de funcionamento, deverá ser indicado pelo interessado ou representante legal o horário de funcionamento, incluindo sábados, domingos e feriados.

Parágrafo único - As empresas ou estabelecimentos previstos nos artigos 3º e 4º deverão apresentar o horário de trabalho do farmacêutico diretor/responsável técnico, bem como de todos os farmacêuticos necessários para prestar assistência por todo o horário de funcionamento, de forma clara e inequívoca.

Art. 8º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a Certidão de Regularidade (CR) emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho de todos os farmacêuticos diretores ou responsáveis técnicos, assim como do farmacêutico substituto.

Art. 9º - A designação da função de cada farmacêutico, seja diretor/responsável técnico ou não, deverá ser requerida ao respectivo CRF para a devida anotação, com a informação dos horários de trabalho correspondentes, mediante apresentação do vínculo ou contrato de trabalho de cada profissional com a empresa ou estabelecimento.

V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10 - A direção ou responsabilidade técnica é indelegável e obriga o farmacêutico à participação efetiva e pessoal nos trabalhos ao seu cargo.

§ 1º - Cabe ao farmacêutico diretor/responsável técnico representar a empresa ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

§ 2º - Os farmacêuticos respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexo causal, em corresponsabilidade com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11 - Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do farmacêutico diretor/responsável técnico ou substituto, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF, ficando sem validade a certidão de regularidade técnica expedida.

Art. 12 - Ao requerer a direção ou responsabilidade técnica ou outra função junto à empresa ou estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar ao CRF de sua jurisdição que possui meios de fazê-lo com efetiva disponibilidade de horário.

Parágrafo único - Qualquer informação falsa prestada pelo farmacêutico ao respectivo CRF implicará em sanções disciplinares, sem prejuízo daquelas de âmbito cível e penal.

Art. 13 - A certidão de regularidade técnica concedida às empresas ou estabelecimentos poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF que a expediu, ou pelo CFF, em caso de fatos impeditivos.

Art. 14 - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CFF.

Art. 15 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 577, de 25 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 19/08/2013, Seção 1, página 150, e demais disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Publicada no DOU de 02/03/2022, Seção 1, página 208

RESOLUÇÃO Nº 723, DE 25/03/2022

Regulamenta as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e pelo artigo 6º o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981;

Considerando o disposto no inciso XIII do artigo 5º da Constituição Federal, que define como sendo livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

Considerando o disposto nos artigos 15 e 41, ambos da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como a necessidade de ampliar e definir a competência privativa do farmacêutico, conforme o disposto no artigo 1º do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981;

Considerando o disposto na Portaria GM/MS nº 2.048/2002, que aprova o regulamento técnico nos serviços de atendimento pré-hospitalar às urgências e emergências;

Considerando a Portaria/MS nº 4.283/2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais;

Considerando a Portaria Interministerial nº 482/1999 que dispõe sobre o uso difundido do gás óxido de etileno como agente esterilizante de materiais médico-hospitalares;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

Considerando o inciso XI do artigo 5º da Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012, que define como atribuição do farmacêutico atuar junto à central de esterilização, na orientação de processos de desinfecção e esterilização de produtos para saúde, podendo inclusive ser o responsável pelo setor, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para saúde.

Art. 2º - Para efeitos desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas a esterilização produtos novos ou à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

II - Produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

III - Centros de Material e Esterilização - CME: referentes aos dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde;

IV - Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

Art. 3º - São atribuições do Farmacêutico no processamento de produtos para saúde:

I - Coordenar todas as etapas dos processos relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Criar, revisar e manter atualizado o procedimento operacional padrão relacionado ao processamento de produtos para saúde, mantendo em local visível e de fácil acesso aos colaboradores;

III - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;

IV - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;

V - Colaborar na implantação dos processos de rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde;

VI - Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;

VII - Colaborar na definição do dimensionamento do CME ou empresa processadora;

VIII - Participar da elaboração e promoção da capacitação/educação permanente dos colaboradores através de treinamentos exigidos em legislações vigentes;

IX - Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;

X - Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos;

XI - Avaliar a empresa terceirizada e a qualidade de seus produtos segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde;

XII - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;

XIII - Definir os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;

XIV - Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;

XV - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às etapas do processamento de produtos para saúde;

XVI - Avaliar os indicadores de processos químicos, biológicos e testes de novos produtos.

XVIII - Realizar a análise cromatográfica residual no caso de esterilização por processos gasosos como por exemplo, óxido de etileno;

XIX - Realizar testes de cultura microbiana e de esterilidade;

Participar do Comitê de Processamento dos Produtos para Saúde, quando o profissional farmacêutico atuar dentro do hospital;

XX - Participar da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, quando o profissional farmacêutico atuar dentro do hospital;

XXI - Acompanhar a qualificação dos equipamentos;

XXII - Acompanhar os processos de calibração dos instrumentos de medição e, quando aplicável, também qualificação de instalação e de desempenho dos equipamentos relacionados aos processamentos de produtos para saúde;

XXIII - Realizar a validação dos insumos utilizados nas unidades de esterilização com base em testes de bancada no laboratório e/ou testes monitorados nas áreas que farão seu uso;

XXIV - Implementar o processo para neutralização do óxido de etileno após a esterilização com o objetivo de evitar contaminações ambientais;

XXV - Garantir que todos os dispositivos de segurança estão sendo utilizados para qualquer tipo de equipamento;

XXVI - Validar os parâmetros dos processos de esterilização;

XXVII - Elaborar Protocolos de Reprocessamento conforme legislações vigentes;

XXVIII - Elaborar cronograma para monitoramento da qualidade da água bem como avaliar os resultados das análises;

XXIX - Participar do desenvolvimento do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços Saúde (PGRSS);

XXX - Capacitar a equipe sobre a utilização de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) de acordo com o ambiente de trabalho do CME ou da empresa processadora de produtos para saúde;

XXXI - Realizar auditoria na empresa processadora de produtos para saúde.

Art. 4º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 04/04/2022 | Edição: 64 |

Seção: 1 | Página: 220

RESOLUÇÃO Nº 724, DE 29/04/2022

Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe confere o artigo 6º, alínea "g", da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, resolve:

Art. 1º - Aprovar o CÓDIGO DE ÉTICA, nos termos da seção I desta resolução.

Art. 2º - Aprovar o CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO, nos termos da seção II desta resolução.

Art. 3º - Estabelecer as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares, nos termos da seção III desta resolução.

Art. 4º - Todos os atos e procedimentos poderão ser praticados eletronicamente, desde que observadas as exigências e garantias da Medida Provisória nº 2.200/2001, da Lei Federal nº 14.063/2020 e do Decreto Federal nº 10.543/2020.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 711/21 (DOU 30/07/2021, Seção 1, página 142).

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

ANEXO SEÇÃO I

CÓDIGO DE ÉTICA PREÂMBULO

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), pessoa jurídica de direito público, criada por lei e classificada como autarquia especial, é uma entidade fiscalizadora do exercício profissional e da ética no país.

O Código de Ética contém as normas que devem ser observadas pelos farmacêuticos e os demais inscritos nos conselhos regionais de farmácia no exercício do âmbito profissional respectivo, inclusive nas atividades relativas ao ensino, à pesquisa e à administração/gestão de serviços de saúde, bem como em quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Farmácia, em prol do zelo pela saúde.

O farmacêutico e os demais inscritos no Conselho Regional de Farmácia (CRF) são profissionais da saúde, cumprindo-lhes executar todas as atividades inerentes ao seu âmbito profissional, de modo a contribuir para a salvaguarda da população.

TÍTULO I

Do Exercício Profissional

CAPÍTULO I

Dos Princípios Fundamentais

Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica tem dimensões de valores éticos e morais que são reguladas

por este código, além de atos regulatórios e diplomas legais vigentes, cuja transgressão poderá resultar em sanções disciplinares por parte do CRF, após apuração de sua Comissão de Ética, observado o direito ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa, independentemente das demais penalidades estabelecidas pela legislação em vigor no país.

Parágrafo único - Os farmacêuticos e demais inscritos que transgredirem este regulamento, enquanto no exercício do serviço de atividade militar, não estão sujeitos à ação disciplinar dos conselhos regionais ante ao artigo 5º da Lei Federal nº 6.681/79.

Art. 2º - Todos os inscritos atuarão com respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal.

Art. 3º - A dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania.

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 5º - Todos os inscritos devem exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

Art. 6º - Todos os inscritos devem zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão.

Art. 7º - Todos os inscritos devem manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho da atividade profissional.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 11 - Todos os inscritos devem exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade, legalidade e moralidade.

CAPÍTULO II Dos Direitos

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

I - interagir com os demais profissionais, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;

II - exigir dos profissionais da saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição e demais aspectos legais e técnicos;

III - opor-se a exercer a profissão ou suspender a sua atividade em instituição pública ou privada sem remuneração ou condições dignas de trabalho, ressalvadas as situações de urgência ou emergência, devendo comunicá-las imediatamente às autoridades sanitárias e profissionais;

IV - negar-se a realizar atos farmacêuticos que sejam contrários aos ditames da ciência, da ética e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos e ao respectivo CRF;

V - ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, obrigatoriamente, por farmacêutico;

VI - ter acesso a todas as informações técnicas e ferramentas tecnológicas existentes, relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão, relativas ao período em que esteve no desempenho de suas atribuições;

VII - realizar, com base nas necessidades de saúde do paciente e em conformidade com as políticas de saúde vigentes, a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais e oficinais (alopáticos ou homeopáticos), fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico, desde que devidamente documentada, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

VIII - prescrever medicamentos de acordo com protocolos aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde, desde que atendidas as normativas vigentes;

IX - realizar a intercambialidade de medicamentos, respeitando a decisão do usuário, dentro dos limites legais, e documentando o ato;

X - recusar o fornecimento de medicamentos a estabelecimentos que não cumpram os requisitos legais para aquisição;

XI - estabelecer e perceber honorários para os serviços prestados, de forma justa e digna; XII - receber estagiários, respeitando as normas e legislações preconizadas para estágio supervisionado, bem como a capacidade de alocação da unidade ou estabelecimento farmacêutico;

XIII - utilizar as mídias sociais na divulgação de informações científicas, baseadas em evidências, nos limites legais e regulamentares, que esclareçam a população sobre o uso racional de medicamentos e abordem temas que promovam a saúde e a segurança do paciente, sem cunho promocional;

XIV - decidir, justificadamente, sobre a dispensação ou não de qualquer prescrição objetivando a garantia, a segurança e a eficácia da terapêutica e observando o uso racional de medicamentos e outros produtos para a saúde, bem como fornecer as orientações necessárias ao usuário e informações solicitadas pelo prescritor e órgão fiscalizador.

Art. 13 - É direito de todos os inscritos no CRF:

I - exercer a profissão sem qualquer discriminação, seja por motivo de religião, etnia, identidade de gênero, raça, nacionalidade, idade, condição social, opinião política, deficiência ou de qualquer outra natureza vedada por lei;

II - recusar-se a exercer a profissão em instituição pública ou privada sem condições dignas de trabalho ou que possam prejudicar o usuário, com direito a representação às autoridades sanitárias e profissionais;

III - exercer a profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente;

IV - ser valorizado e respeitado no exercício da profissão, independentemente da função que exerce ou do cargo que ocupe;

V - não ser limitado, por disposição estatutária ou regimental de estabelecimento farmacêutico, tampouco de instituição pública ou privada, na escolha dos meios cientificamente reconhecidos a serem utilizados no exercício da profissão;

VI - recorrer ao CRF, de forma fundamentada, quando impedido de cumprir o presente código, a legislação do exercício profissional e as resoluções, decisões e pareceres normativos emanados do CFF, bem como do CRF e de demais autoridades;

VII - negar-se a ser filmado, fotografado e exposto em mídias sociais, durante o desempenho de suas atividades profissionais;

VIII - ser respeitado por colaboradores, gestores, empregadores, usuários e pacientes de estabelecimento de saúde onde atua no exercício da profissão, recusando-se de forma respeitosa, a sofrer qualquer tipo de coação, agressão ou violência.

CAPÍTULO III

Dos Deveres

Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

I - comunicar ao CRF e às autoridades competentes os fatos que caracterizem infringência a este código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;

II - supervisionar, nos limites da lei, os colaboradores para atuarem no auxílio ao exercício das suas atividades;

III - fornecer orientações necessárias ao usuário, objetivando a garantia, a segurança e a efetividade da terapêutica, observando o uso racional de medicamentos;

IV - avaliar a prescrição, decidindo, justificadamente, pela não dispensação ou aviamento;

V - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e educação continuada, bem como definir manuais de boas práticas, procedimentos

operacionais padrões e seus aperfeiçoamentos, zelando pelos seus cumprimentos, estando esses acessíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades e aos órgãos de fiscalização;

VI - participar da elaboração e zelar pelo cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde (PGRSS) do local sob sua responsabilidade;

VII - notificar os profissionais da saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial ou a farmácia com manipulação envolvidos, quaisquer desvios de qualidade e/ou eventos adversos;

VIII - utilizar dados técnico-científicos baseados na melhor evidência disponível;

IX - executar, quando aplicável, as atribuições clínicas;

X - prestar orientação farmacêutica, com vista a esclarecer aos pacientes os benefícios esperados dos tratamentos farmacológicos e o risco de efeitos adversos, interações entre medicamentos e entre esses e alimentos, álcool e tabaco, bem como orientar a respeito de aspectos relacionados ao preparo, conservação e uso seguro dos medicamentos;

XI - elaborar por escrito, e de forma organizada, o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, assim como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem todas as atividades executadas, mantendo-os atualizados e disponíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades;

XII - supervisionar os conteúdos expostos pelo estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional nas redes sociais, em sítios eletrônicos e demais meios de comunicação, fazendo cumprir as normas técnicas e a legislação vigente;

XIII - atender os prazos regulamentares, em qualquer instância, de tramitação de processo administrativo.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

I - dispor seus serviços profissionais às autoridades constituídas, ainda que sem remuneração ou qualquer outra vantagem pessoal, em caso de conflito social interno, catástrofe, epidemia, pandemia ou qualquer tipo de desastre natural decretado por autoridades legalmente competentes;

II - recusar o recebimento de medicamentos ou outros produtos para a saúde sem registro/notificação na Anvisa, quando aplicável, sem rastreabilidade de sua origem, sem documento fiscal ou equivalente, ou em desacordo com a legislação vigente;

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

IV - respeitar o direito de decisão do usuário sobre o tratamento, a própria saúde e bem-estar dele, excetuando-se aquele que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar;

V - comunicar ao CRF e às autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivada pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

VI - guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os casos amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia

ou relato a quem de direito;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

VIII - assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional, inclusive nas atividades de ensino;

IX - contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva da pessoa humana e dos animais;

X - garantir ao usuário o acesso à informação independente, e de fonte confiável, sobre as práticas terapêuticas, sem detrimento às oficialmente reconhecidas no país, de modo a possibilitar a sua livre escolha;

XI - denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e os riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;

XII - comunicar formalmente ao CRF, em até 5 (cinco) dias úteis, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

XIII - basear suas relações com os demais profissionais com urbanidade, respeito mútuo, cooperação técnica, liberdade e independência de cada um, desde que observadas as evidências científicas;

XIV - respeitar as normas éticas nacionais vigentes, bem como proteger a vulnerabilidade dos envolvidos, ao participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou animais;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

XVI - cumprir os princípios de biossegurança, bem como aplicar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes de trabalho, à saúde pública e ao meio ambiente;

XVII - exercer as atividades farmacêuticas conforme as normas específicas vigentes para cada atividade, mantendo efetivo controle da qualidade no âmbito interno e externo, assim como o cumprimento de boas práticas laboratoriais;

XVIII - tratar com respeito e urbanidade os farmacêuticos fiscais, permitindo que promovam todos os atos necessários à verificação da execução do exercício da profissão farmacêutica;

XIX - informar ao CRF, os estabelecimentos farmacêuticos que estejam recebendo estagiários de cursos de graduação em Farmácia, em desacordo com a legislação vigente;

XX - Notificar, no que couber em seu âmbito de atuação profissional, os órgãos de saúde, vigilância epidemiológica ou outros, quando da detecção de agravos decorrentes de doenças de notificação compulsória, seja por meio de exames laboratoriais, testes rápidos ou em rastreamento em saúde;

XXI - documentar as orientações técnicas fornecidas aos colaboradores para a correta execução das atividades.

Art. 16 - O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis definidas pelo respectivo regional, o seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado, como férias, congressos e cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica, a comunicação ao CRF deverá ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas.

CAPÍTULO IV

Das Proibições

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

I - exercer simultaneamente a Medicina;

II - produzir, manipular, fornecer, manter em estoque, armazenar, comercializar, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e

precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, bem como informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência e rastreabilidade, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

III - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, manipular, purificar, embalar, reembalar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

IV - armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

V - fracionar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VII - prescrever, ministrar ou utilizar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

IX - fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados, sob qualquer forma, substância, medicamento ou fármaco para uso diverso da indicação para a qual foi licenciado, salvo quando baseado em evidência ou mediante entendimento com o prescritor, formalizado por escrito no verso da prescrição, prontuário ou em documento específico;

X - coordenar, supervisionar, assessorar ou exercer a fiscalização sanitária ou profissional quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, assim como a laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

XI - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do CRF, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;

XII - dispensar ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

XIII - produzir, fabricar, fornecer, em desacordo com a legislação vigente, radiofármacos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;

XIV - alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nomes e demais elementos objeto do registro, contrariando as disposições legais e regulamentares;

XV - receber estagiário de curso de graduação em Farmácia e/ou de pós-graduação sem o Termo de Compromisso de Estágio, ou outro documento que vier a substituí-lo, para a instituição na qual trabalha;

XVI - exercer o magistério, coordenar, supervisionar ou ser preceptor de estágio em cursos de graduação e/ou de pós-graduação na área da Farmácia, que descumpram a legislação vigente.

XVII - deixar de prestar assistência farmacêutica em horário declarado ao CRF.

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

I - participar de qualquer tipo de experiência com fins bélicos, raciais ou eugênicos, bem como de pesquisa não aprovada por Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) ou Comissão de Ética no Uso de Animais;

II - divulgar informações sigilosas de que tenha conhecimento, quando em participação de comissões, reuniões, auditoria interna ou externa, ou em qualquer outro tipo de processo avaliativo ou investigativo;

III - exercer atividade não reconhecida pelo CFF, ou que não tenha aptidão ou qualificação mínima necessária para as atividades reconhecidas;

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser

caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

V - permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente a sua função;

VI - realizar ou participar de atos fraudulentos em qualquer área da profissão ou usar desta para favorecer ou facilitar a ação criminosa;

VII - fornecer meio, instrumento, substância, medicamento, fórmula magistral ou conhecimento para induzir à prática, ou dela participar, de tortura, eutanásia, aborto ilegal, toxicomania ou de quaisquer outras formas de procedimento degradante ou cruel em relação ao ser humano e aos animais;

VIII - manter em estoque, ainda que transitariamente, ou armazenar instrumento, substância, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, ou informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência e rastreabilidade, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

IX - dificultar a ação fiscalizadora ou desacatar as autoridades sanitárias ou profissionais, quando no exercício das suas funções;

X - aceitar ou pagar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria, quando aplicável;

XI - declarar possuir títulos científicos ou de especialização que não possa comprovar, nos termos da lei;

XII - exercer atividade ou realizar procedimento no âmbito da profissão, sem comprovação da habilitação, quando aplicável, perante o CRF;

XIII - aceitar ser perito, auditor ou relator de qualquer processo ou procedimento, quando houver interesse, envolvimento pessoal, familiar ou institucional, e quando não estiver devidamente habilitado e/ou capacitado;

XIV - permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;

XV - exercer a profissão farmacêutica quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

XVI - exercer deliberadamente a profissão em estabelecimento não registrado/cadastrado ou não licenciado nos órgãos do exercício profissional e/ou de fiscalização sanitária;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XIX - assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir responsabilidade por ato que não praticou ou do qual não participou;

XX - prevalecer-se de cargo de liderança ou empregador para desprestigiar a dignidade de subordinados, bem como para praticar ou exigir que se pratique ato em desconformidade com a técnica ou norma vigente;

XXI - pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função exercidos por outro profissional, assim como praticar atos de concorrência desleal;

XXII - exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outros profissionais, concedendo vantagem de qualquer natureza aos demais profissionais habilitados para o direcionamento de usuário, ferindo o direito dele de escolher livremente o serviço e o profissional;

XXIII - receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

XXV - deixar de obter de participante de pesquisa ou de seu representante legal o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a sua realização envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a sua natureza e as suas consequências, quando exigido pela legislação vigente;

XXVI - conduzir pesquisa ou utilizar dados envolvendo seres humanos ou animais, sem submetê-la à avaliação prévia do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa;

XXVII - utilizar-se de conhecimentos da profissão com a finalidade de cometer ou favorecer atos ilícitos de qualquer espécie;

XXVIII - fazer uso, elaborar, produzir documento, atestado, certidão ou declaração falsos ou alterados;

XXIX - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, bem como a dispositivos certificadores digitais utilizados para identificação e validação em sistemas informatizados inerentes à sua atividade profissional;

XXX - exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento, exceto em situações emergenciais devidamente justificadas e documentadas;

XXXI - produzir e/ou divulgar, por qualquer meio, informação sobre temas farmacêuticos ou de saúde em geral de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional, que não possua a devida comprovação ou que contrarie a legislação vigente;

XXXII - promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como aquele, que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XXXIII - utilizar-se de qualquer meio ou forma para difamar, caluniar, injuriar ou divulgar preconceitos e apologia a atos ilícitos ou vedados por lei específica;

XXXIV - exercer sem a qualificação necessária o magistério de nível superior, tal como utilizar essa prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;

XXXV - exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, exclusivas ou não, sem a necessária habilitação legal;

XXXVI - fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o profissional inscrito, a profissão, as instituições, as entidades farmacêuticas, seus representantes, funcionários e colaboradores, sob qualquer forma ou meio de comunicação ou redes sociais, bem como repercuti-las e/ou compartilhá-las;

XXXVII - desrespeitar ou discriminar o ser humano no exercício da atividade farmacêutica;

XXXVIII - Deixar de notificar, no que couber em seu âmbito de atuação profissional, os órgãos de saúde, vigilância epidemiológica ou outros, quando da detecção de agravo decorrente de doenças de notificação compulsória, seja por meio de exames laboratoriais, testes rápidos ou em rastreamento em saúde;

XXXIX - fazer propaganda de substância, medicamento, procedimento ou técnica em saúde que contrarie a norma vigente, induza o usuário a erro, à exposição indevida ou ao uso irracional;

XL - fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir paciente ou sua imagem em qualquer meio de comunicação, sob qualquer pretexto, salvo se possuir autorização expressa e formal do paciente;

XLI - receber, para si ou para outrem, vantagem indevida no exercício da atividade farmacêutica;

XLII - valer-se, quando no exercício da profissão, de mecanismos de coação, omissão ou suborno, com pessoas físicas ou jurídicas, para conseguir qualquer tipo de vantagem indevida;

XLIII - fornecer a terceiros qualquer dado relativo ao paciente, inclusive aqueles provenientes de receita ou de registros da assistência prestada, que possam de alguma forma identificar o paciente, o prescritor, ou o respectivo estabelecimento de saúde, em desacordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);

XLIV - manter vínculos profissionais, ou outra atividade qualquer, com incompatibilidade de horário ao declarado nos conselhos regionais de farmácia;

XLV - dar falso testemunho ou fazer acusações a colegas de profissão farmacêutica ou em detrimento de terceiros, sem possuir provas;

XLVI - fazer promessas que contrariem as normas legais, profissionais ou contrárias à fiscalização do exercício profissional, com o intuito de obter vantagem para si ou a outros, quando candidato a cargo eletivo ou ocupante de cargo relacionado à profissão farmacêutica;

XLVII - reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro profissional;

XLVIII - praticar perseguições, assédios ou impor penalidades, trabalhos degradantes ou jornadas extenuantes ao farmacêutico subordinado, valendo-se da posição ou cargo de chefia.

Art. 19 - Quando atuando no serviço público, é vedado ao inscrito no CRF:

I - utilizar-se do serviço, emprego ou cargo público para realizar trabalho de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, obtendo vantagens indevidas para si ou para terceiros;

II - cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço.

CAPÍTULO V

Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos

Art. 20 - É vedado ao inscrito em CRF:

I - divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico, ou que não possua a devida comprovação;

II - publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado, ou atribuir-se a autoria exclusiva, quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;

III - promover publicidade enganosa ou abusiva da boa-fé do usuário;

IV - anunciar produtos farmacêuticos ou processos por quaisquer meios capazes de induzir ao uso indevido e indiscriminado de medicamentos ou de outros produtos farmacêuticos;

V - utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não;

VI - deixar de incluir nas divulgações profissionais, de qualquer ordem, o seu número de inscrição no CRF.

TÍTULO II

Das Relações Profissionais

Art. 21 - O profissional, perante seus pares e demais profissionais, deve comprometer-se a:

I - tratar com urbanidade a sua equipe de trabalho, observando os preceitos éticos;

II - adotar critério justo em suas atividades e nos pronunciamentos sobre serviços e funções confiados anteriormente a outro profissional;

III - prestar colaboração aos colegas que dela necessitem, assegurando-lhes consideração, apoio e solidariedade que reflitam a harmonia e o prestígio da categoria;

IV - prestigiar iniciativas de interesse da categoria;

V - empenhar-se em elevar e firmar seu próprio conceito, procurando manter a confiança dos membros da equipe de trabalho e dos destinatários do seu serviço;

VI - manter relacionamento harmonioso com outros profissionais, limitando-se às suas atribuições, no sentido de garantir unidade de ação na realização das atividades a que se propõe, em benefício individual e coletivo;

VII - denunciar ao conselho regional atos que contrariem os postulados éticos e legais da profissão;

VIII - respeitar as opiniões de farmacêuticos e outros profissionais, mantendo as discussões no plano técnico-científico.

TÍTULO III

Das Relações com os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia

Art. 22 - Na relação com os conselhos, obriga-se o inscrito a:

I - cumprir as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

II - prestar com fidelidade e veracidade as informações que lhe forem solicitadas, bem como as fornecidas voluntariamente a respeito do seu exercício profissional;

III - comunicar ao CRF em que estiver inscrito toda e qualquer conduta ilegal ou antiética que observar na prática profissional;

IV - atender a convocação, intimação, notificação ou requisição administrativa no prazo determinado, feitas pelos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, a não ser por motivo de força maior, comprovadamente justificado;

V - tratar com respeito e urbanidade os empregados, conselheiros, diretores e demais representantes dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.

Art. 23 - O profissional, no exercício de sua função, é obrigado a informar por escrito e manter atualizado perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (C.N.P.J), endereço, horários de funcionamento, horário de assistência, endereços residencial e eletrônico, telefone, bem como qualquer outra atividade farmacêutica ou não.

TÍTULO IV

Das Infrações e Sanções Disciplinares

Art. 24 - As sanções disciplinares, definidas nos termos da seção III desta resolução, e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

I - advertência, com ou sem o uso da palavra "censura", sem publicidade, mas com registro no prontuário;

II - multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que será elevada ao dobro em caso de reincidência;

III - suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;

IV - eliminação.

§ 1º - A deliberação do conselho precederá, sempre, de audiência prévia do acusado, sendo-lhe designado defensor dativo, se o profissional não for encontrado nos endereços por ele fornecidos e registrados em seu cadastro, ou se deixar o processo à revelia.

§ 2º - Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da ciência, para o CFF.

§ 3º - Considera-se violação a um dispositivo descrito na seção I desta resolução cada caso ou falta, sendo permitida aplicação cumulativa de sanções.

TÍTULO V

Das Disposições Gerais

Art. 25 - As normas deste Código aplicam-se a todos os inscritos no CRF.

Art. 26 - A verificação do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição precípua do CFF, dos Conselhos Regionais de Farmácia e suas Comissões de Ética, sem prejuízo das autoridades da área da saúde, policial e judicial, dos farmacêuticos e da sociedade.

Art. 27 - A apuração das infrações éticas compete ao CRF em que o profissional estiver inscrito, ao tempo do fato punível em que incorreu.

Art. 28 - O profissional portador de doença que o incapacite ao exercício da profissão farmacêutica, atestada em instância administrativa, judicial ou médica, e certificada pelo CRF, terá o seu registro e as suas atividades profissionais suspensas de ofício, enquanto perdurar sua incapacidade.

Art. 29 - O profissional condenado por sentença criminal transitada em julgado ficará, ex officio, suspenso da atividade, enquanto durar a execução da pena privativa de liberdade em regime fechado.

Parágrafo único - O profissional preso, provisória ou preventivamente, também ficará ex officio suspenso de exercer as suas atividades, enquanto durar a pena privativa de liberdade em regime fechado.

Art. 30 - Prescreve em 24 (vinte e quatro) meses a constatação fiscal de ausência do farmacêutico no(s) estabelecimento(s), por meio de auto de infração ou termo de visita, para efeito de instauração de processo ético.

Art. 31 - O CFF, ouvido cada CRF e a categoria farmacêutica mediante consulta pública, promoverá, quando necessário, a revisão e a atualização deste Código.

Art. 32 - As omissões deste Código serão decididas pelo CFF.

SEÇÃO II CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO

TÍTULO I

Das Disposições Gerais

CAPÍTULO I

Do Processo

Art. 1º - A apuração ética, nos Conselhos Regionais de Farmácia, reger-se-á por este Código, aplicando-se, supletivamente, os princípios gerais de direito aos casos omissos ou lacunosos.

Art. 2º - A competência disciplinar é do CRF em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu, devendo o processo ser instaurado, instruído e julgado em caráter sigiloso, sendo permitida vista dos autos apenas às partes (indiciado e CRF) e aos procuradores constituídos.

§ 1º - No decurso da apuração ética, poderá o profissional solicitar transferência para outro CRF, sem interrupção do processo ético no CRF em que se apura a falta cometida, devendo o CRF julgador, após o processo transitado em julgado, informar ao CRF em que o profissional estiver inscrito quanto ao teor do veredicto e à penalidade imposta.

§ 2º - Por se tratar de direito intertemporal, o processo ético não será suspenso nem encerrado na hipótese de pedido de desligamento ou cancelamento de inscrição profissional, e deverá seguir seu regular procedimento.

§ 3º - O terceiro interessado terá acesso somente à decisão final, mas poderá a todo e a qualquer tempo ter ciência do andamento processual, sem acessar os autos ou obter cópia.

Art. 3º - Os CRFs instituirão comissões de ética, com a competência de emitir parecer, justificadamente, pela abertura ou não de processo ético-disciplinar.

§ 1º - Cada Comissão de Ética será composta por, no mínimo, 3 (três) farmacêuticos nomeados pela Diretoria do CRF, homologados pelo Plenário, com mandato igual ao da Diretoria.

§ 2º - Compete à Comissão de Ética escolher, entre os seus membros, o seu presidente.

§ 3º - É vedada à Diretoria, aos conselheiros e empregados do CRF, a participação como membro da Comissão de Ética.

§ 4º - Verificada a ocorrência de vaga na Comissão de Ética, a Diretoria do CRF nomeará o substituto para exercer a função, mediante homologação pelo Plenário e mandato igual ao da Diretoria.

§ 5º - Os custos necessários à realização dos trabalhos da Comissão de Ética deverão ser arcados pelo CRF, vedado o pagamento de qualquer tipo de gratificação aos seus membros.

§ 6º - Os conselhos poderão constituir mais de uma Comissão de Ética para o atendimento adequado na extensão do território sob sua jurisdição.

Art. 4º - O presidente do CRF nomeará defensor(es) dativo(s) que deverá(rão) ser homologado(s) pela Diretoria, com mandato igual ao desta.

§ 1º - O defensor dativo deve ser isento de conflitos de interesses com o indiciado, não podendo estar respondendo a processo ético e nem estar cumprindo penalidade imposta pelo CRF.

§ 2º - É vedado à Diretoria, aos conselheiros e empregados do CRF, a participação como defensor dativo.

Art. 5º - A apuração ética obedecerá cronologicamente para a sua tramitação os seguintes passos:

I - recebimento da denúncia;

II - instauração ou arquivamento;

III - montagem do processo ético-disciplinar;

IV - instalação dos trabalhos;

V - conclusão da Comissão de Ética;

VI - julgamento;

VII - recurso;

VIII - execução;

IX - revisão.

Art. 6º - Compete ao CRF processar e julgar em primeira instância os profissionais sob sua jurisdição e seus membros colegiados, inclusive gestores e conselheiros, observado o princípio da segregação.

Art. 7º - Compete ao Plenário do CFF julgar em instância recursal os processos disciplinares éticos.

TÍTULO II

Dos Procedimentos

CAPÍTULO I

Do Recebimento da Denúncia

Art. 8º - A apuração do processo ético-disciplinar inicia-se por ato do presidente do CRF, ou seu substituto regimental, quando este:

I - tomar ciência inequívoca do ato ou matéria que caracterize infração ética profissional;

II - tomar conhecimento de infração ética profissional por meio do Relatório de Fiscalização do CRF.

Parágrafo único - Na hipótese de impedimento ou suspeição de todos os diretores, o protocolo deverá ser encaminhado, diretamente, à Comissão de Ética, cujo parecer do seu presidente pela abertura, ou não, do processo ético-disciplinar, deverá ser analisado pelo Plenário.

Art. 9º - O presidente do CRF encaminhará, em até 30 (trinta) dias úteis do conhecimento do fato, despacho ao presidente da Comissão de Ética, determinando a análise e a decisão sobre a viabilidade de abertura de processo ético-disciplinar, com base nos indícios apresentados na denúncia recebida.

§ 1º - O presidente da Comissão de Ética terá o prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir do recebimento da solicitação, para entregar o parecer, que pode ser monocrático ou em conjunto com os demais membros, prorrogáveis por mais 30 (trinta) dias úteis, quando da necessidade de requerimento de documentos ou para diligências complementares.

§ 2º - O parecer da Comissão de Ética deverá conter uma parte expositiva, em que serão fundamentados os motivos, e uma conclusiva, na qual será aposta a expressão "pela instauração de processo ético-disciplinar" ou "pelo arquivamento", sendo que, no primeiro caso, deverão constar os dispositivos do Código de Ética, em tese, infringidos.

§ 3º - No período de transição de gestão dos CRFs, enquanto não houver Comissão de Ética nomeada, os prazos previstos ficam suspensos por, no máximo, 90 (noventa) dias úteis.

CAPÍTULO II

Da Instauração ou Arquivamento

Art. 10 - O presidente do CRF analisará o parecer do presidente da Comissão de Ética, e despachará, em consonância com o parecer, pela instauração ou não do processo ético-disciplinar, no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

CAPÍTULO III

Da Montagem do Processo Ético-Disciplinar

Art. 11 - Instaurado o processo ético-disciplinar, mediante despacho do presidente do CRF, a secretaria o registrará por escrito, atribuindo-lhe um número e, de imediato, o encaminhará à Comissão de Ética.

Art. 12 - O processo será formalizado por meio de autos, que poderá ocorrer por meio eletrônico, com peças anexadas por termo, com folhas numeradas, sendo os despachos, pareceres e decisões juntados, preferencialmente, em ordem cronológica.

CAPÍTULO IV

Da Instalação dos Trabalhos

Art. 13 - Recebido o processo, o presidente da Comissão de Ética o instalará, e deverá observar os prazos

prescritivos previstos em lei para concluir os seus trabalhos, obedecendo aos seguintes procedimentos:

- I - lavar o competente termo de instalação dos trabalhos;
- II - designar, entre os seus membros, o relator do processo;
- III - designar empregado(s) do CRF para secretariar os trabalhos.

Art. 14 - Compete ao relator da Comissão de Ética no processo ético-disciplinar:

- I - instruir o processo para julgamento;
- II - intimar pessoas mediante correspondência com Aviso de Recebimento (AR) ou ciência inequívoca;
- III - determinar local, dia e hora para a sessão de depoimento do indiciado e oitiva de testemunha;
- IV - determinar a imediata comunicação por meio físico e/ou eletrônico ao indiciado, relatando-lhe sobre:
 - a) a abertura do processo ético;
 - b) o local, a data e a hora designados para a sessão em que ocorrerá o seu depoimento;
 - c) o direito de arrolar até 3 (três) testemunhas na sua defesa prévia, que deverá ser apresentada em até 2 (dois) dias úteis antes da data de realização da audiência;
 - d) o dever do indiciado em garantir o comparecimento das testemunhas arroladas na Sessão de Depoimento designada pela Comissão de Ética, independentemente da intimação;
 - e) a faculdade de constituir advogado.
- V - determinar a produção de provas ou diligências consideradas necessárias à instrução do processo;
- VI - emitir relatório.

§ 1º - O indiciado ou seu procurador constituído terá acesso ao processo, sempre que desejar consultá-lo.

§ 2º - O acesso ao processo tratado no parágrafo anterior poderá, mediante disponibilidade do CRF, ocorrer por meio eletrônico, mediante cadastro prévio e acesso individualizado ao sistema, sem prejuízo da responsabilidade administrativa, cível e penal do indiciado ou de seu procurador, por divulgação indevida do conteúdo a terceiros.

§ 3º - Quando as testemunhas arroladas pelas partes não comparecerem em depoimento previamente agendado, e inexistindo provas documentais aptas a justificar a redesignação, ficará a critério do relator declarar a preclusão desta fase processual, ou redesignar a audiência, hipótese em que o comparecimento das testemunhas será de responsabilidade do indiciado.

§ 4º - Na hipótese do não recebimento da comunicação, deverá o CRF utilizar outros meios de comunicação para cientificar o indiciado, como telefone, e-mail, e, por último, pelo envio de correspondência para o endereço da Pessoa Jurídica vinculada ao profissional, se pertencente ao quadro societário.

§ 5º - Caso seja necessário, poderá ser designado novo relator para o processo, sem prejuízo dos atos já praticados.

Art. 15 - A sessão de depoimento do indiciado obedecerá ao que segue:

- I - somente poderão estar presentes no recinto, os membros da Comissão de Ética, o depoente e seu procurador, as testemunhas individualmente, o advogado

do CRF e o empregado do CRF responsável por secretariar a Comissão de Ética;

II - cabe ao presidente da Comissão de Ética ou ao membro relator determinar a ordem de entrada e a permanência no recinto dos participantes da sessão;

III - a Sessão de Depoimento poderá ser gravada em áudio, exclusivamente, pelo CRF, sendo as gravações anexadas ao processo;

IV - ao final da sessão de depoimento, o relator do processo oferecerá aos presentes o "Termo de Depoimento", por escrito, em duas vias de igual teor, o qual deverá ser lido e assinado pelos presentes, sendo uma via anexada aos autos do processo e a outra entregue ao indiciado.

Art. 16 - A sessão de depoimento poderá ocorrer por meio remoto, desde que observados os requisitos de segurança da informação.

§ 1º - É de responsabilidade de cada uma das partes providenciar a sua respectiva conexão com a Internet para a participação da reunião com os membros da Comissão de Ética.

§ 2º - Será utilizada ferramenta que possibilite a gravação das reuniões, ficando os arquivos de vídeo armazenados na rede interna do CRF, sob sigilo.

§ 3º - Caberá a todos os envolvidos a garantia da realização da reunião em ambiente que assegure o sigilo necessário ao processo, observando sua responsabilidade administrativa, cível e penal por divulgação indevida do conteúdo a terceiros.

§ 4º - Os profissionais indiciados deverão informar, no prazo de até 2 (dois) dias úteis antes da oitiva, preferencialmente junto à defesa prévia, os nomes e contatos (e-mail, telefone, WhatsApp ou outro meio equivalente) das próprias partes, procuradores e, se for o caso, de até 3 (três) testemunhas.

§ 5º - Na respectiva intimação, o profissional indiciado, seu procurador e as testemunhas, se houver, receberão o mesmo link para a reunião:

I - na sessão de depoimento, a permissão de entrada na sala de reunião virtual será concedida pelo presidente da Comissão de Ética, conforme ordem de manifestação.

II - para a entrada na sala de reunião virtual, todos deverão estar devidamente identificados com seu nome completo, apresentar documento de identificação com foto, e manter a câmera ligada, sendo que o microfone deve permanecer no modo "mudo/off/desligado", sempre que o participante não estiver falando.

III - assim que terminar seu depoimento, a testemunha será removida da sala de reunião, não podendo reingressar no local sem prévia autorização.

§ 6º - O profissional indiciado, procuradores e testemunhas deverão estar disponíveis a partir do horário informado para início da sessão de depoimento, podendo ser chamados a qualquer momento para ingresso na sala, não sendo possível determinar tempo exato de duração de cada depoimento, considerando a particularidade de cada processo.

§ 7º - Nos casos em que a respectiva oitiva não tiver início no horário marcado, será enviada mensagem de texto por meio eletrônico aos depoentes, informando nova data e horário da oitiva.

§ 8º - No caso de o profissional indiciado no processo ético não estar presente quando chamado, a sessão de depoimentos poderá ser remarcada uma única vez, momento em que também serão ouvidas eventuais testemunhas, desde que haja justificativa para tal, ficando a critério da Comissão de Ética esta decisão.

§ 9º - Após o depoimento do profissional indiciado, se alguma testemunha não se fizer presente quando chamada, a sessão de depoimentos poderá ser remarcada uma única vez, caso haja justificativa plausível para tal, ficando a critério da Comissão de Ética esta decisão.

§ 10 - Será considerado revel o indiciado que não comparecer à sessão e não apresentar justificativa pelo não comparecimento, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, somado à ausência de apresentação de defesa prévia e/ou razões finais, havendo a designação de defensor dativo.

§ 11 - Durante a sessão de oitiva, será elaborado o Termo de Depoimento, que será apresentado na tela para acompanhamento das partes durante a sessão.

§ 12 - A concordância expressa de todos os presentes com o teor do Termo de Depoimento supre a necessidade de assinatura, o que constará na ata da sessão, quando não for possível a utilização de assinatura eletrônica.

§ 13 - No caso de eventuais problemas técnicos, serão preservados os atos já praticados, ficando a cargo da Comissão de Ética a definição por aguardar o restabelecimento das condições necessárias para a realização da reunião ou sua remarcação.

§ 14 - Os casos omissos ocorridos nas sessões de depoimento serão definidos pela Comissão de Ética.

Art. 17 - O indiciado será notificado na audiência do prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do dia útil seguinte ao da audiência, para apresentar razões finais.

Parágrafo único - Caso as razões finais sejam protocoladas após o prazo, será certificada a sua intempestividade, mantendo-se o documento nos autos do processo, devendo o membro relator e o Plenário desconsiderarem as argumentações constantes do documento para fins de conclusão e julgamento.

Art. 18 - Caso o indiciado não se manifeste à Comissão de Ética e também não compareça ao local, no dia e hora marcados para prestar depoimento, o presidente da Comissão de Ética somente o convocará novamente se houver apresentação de justificativa plausível de eventual impedimento, declarando-o revel, se ausente, sendo que, no prazo de 20 (vinte) dias úteis, o presidente da Comissão de Ética comunicará o ocorrido ao presidente do CRF, requerendo-lhe a nomeação de defensor dativo, salvo se o indiciado tenha apresentado defesa prévia ou, ainda, tenha tomado ciência prévia do processo, presencialmente ou por via digital, hipótese em que o processo tramitará independentemente da apresentação de defesa.

§ 1º - O presidente do CRF terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento dos autos, para proceder à nomeação do defensor dativo.

§ 2º - O defensor dativo, a partir de sua nomeação, terá o prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados do recebimento dos autos, para apresentar, por escrito, à Comissão de Ética, a defesa do indiciado.

§ 3º - O Defensor Dativo poderá apresentar sua defesa sem o ônus da impugnação específica dos fatos.

Art. 19 - O revel poderá intervir no processo em qualquer fase, não lhe sendo devolvido prazo já vencido.

Art. 20 - Findado o prazo para apresentação de razões finais, só é lícito ao indiciado deduzir novas alegações quando:

I - relativas a fato superveniente;

II - realizadas diligências posteriores pelo relator e que geraram fatos novos.

CAPÍTULO V

Da Conclusão da Comissão de Ética

Art. 21 - Concluída a instrução processual, a Comissão de Ética apresentará o seu relatório.

Parágrafo único - O relatório a que alude o "caput" deste artigo conterá uma parte expositiva, que inclui um sucinto relato dos fatos, a explícita referência ao local, data e hora da infração, e a apreciação das provas acolhidas, além de uma parte conclusiva, com a apreciação do valor probatório das provas, indicando expressamente a infração e os dispositivos do Código de Ética infringidos, e se houve ou não culpa.

Art. 22 - Concluído o processo, o presidente da Comissão de Ética remeterá os autos ao presidente do CRF para adoção das providências cabíveis de encaminhamento, visando ao julgamento do processo em sessão plenária.

CAPÍTULO VI

Do Julgamento

Art. 23 - Recebido o processo, o presidente do CRF terá o prazo de até 60 (sessenta) dias úteis para:

a) marcar a data de julgamento do processo em reunião plenária;

b) designar um conselheiro relator entre os conselheiros efetivos, com exceção do presidente e do vice-presidente, por distribuição da secretaria, observados os eventuais impedimentos e suspeições;

c) comunicar ao indiciado e ao procurador constituído a data de julgamento, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis.

§ 1º - A reunião plenária de julgamento do processo ético-disciplinar deverá ser realizada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias úteis, contados a partir da data de recebimento do processo ético disciplinar pelo presidente do CRF.

§ 2º - O julgamento do processo ético-disciplinar deverá ser finalizado, preferencialmente, no prazo de 1 (um) ano, contado a partir da data de recebimento do processo ético-disciplinar pelo presidente do CRF.

§ 3º - O julgamento atenderá, preferencialmente, à ordem cronológica de conclusão dos relatórios pela Comissão de Ética.

Art. 24 - O conselheiro relator designado deverá apresentar seu parecer na data da reunião plenária em que o processo será submetido a julgamento.

§ 1º - O conselheiro relator, uma vez observada a não iminência de prescrição e desde que devidamente justificado, poderá permanecer com os autos por até 2

(duas) reuniões plenárias, podendo se prorrogar por mais 2 (duas) se assim for deliberado pelo Plenário, sob pena de instauração de processo ético e demais procedimentos cabíveis em seu desfavor, observado o princípio da segregação.

§ 2º - Não apresentando o conselheiro relator o parecer, tampouco a justificativa prévia, o presidente do CRF determinará a instauração de processo ético nos moldes do parágrafo anterior e designará outro relator, que o apresentará na reunião plenária subsequente.

Art. 25 - Aberta a sessão de julgamento, o presidente da reunião plenária concederá a palavra ao conselheiro relator, que lerá seu parecer e, após a concessão de direito à defesa oral por 10 (dez) minutos ao indiciado ou seu procurador legalmente constituído, proferirá o seu voto, em julgamento realizado em sessão secreta.

§ 1º - Apenas podem permanecer no recinto de julgamento os conselheiros membros do Plenário, as partes interessadas e os empregados necessários à sua condução.

§ 2º - A sessão de julgamento poderá ocorrer por meio remoto, desde que regulamentado pelo conselho regional por deliberação de plenária e mantido o sigilo do processo ético.

Art. 26 - Cumprido o disposto nos artigos anteriores, o presidente da reunião plenária dará a palavra, pela ordem, ao conselheiro que a solicitar, para:

I - pedir vista dos autos;

II - requerer a conversão do julgamento em diligência, que será determinada pelo presidente da sessão, para atender aos quesitos pontuados pelo conselheiro, adotando as medidas necessárias;

III - opinar sobre a matéria, os fundamentos ou conclusões do conselheiro relator, devendo as suas razões serem reduzidas a termo em ata;

IV - proferir seu voto.

Art. 27 - Na hipótese de conversão do julgamento em diligência, o processo será retirado de pauta, observada a incidência ou não da prescrição.

§ 1º - No caso de pedido de vista dos autos, o conselheiro que a solicitou deverá apresentar seu parecer, favorável ou contrário, na mesma sessão ou no prazo máximo de 2 (duas) reuniões plenárias subsequentes que tenham julgamentos éticos pautados a contar do pedido, para que haja tempo hábil para a notificação do indiciado, nos termos do artigo 23, alínea "c", observada a incidência ou não da prescrição.

§ 2º - Para fins procedimentais, considerar-se-á voto revisor aquele que divergir do voto do relator, e voto-vista aquele que apenas acrescentar outros pontos ao voto já existente, sem alterar o julgamento.

§ 3º - A diligência solicitada deve ser cumprida no prazo de 60 (sessenta) dias úteis, contados a partir da data da realização da reunião plenária que deu origem ao pedido de diligência, sendo que esse prazo poderá ser prorrogado por igual período, desde que plenamente justificado e aprovado pelo Plenário.

§ 4º - Cumprida a diligência, os autos do processo ético-disciplinar serão remetidos ao presidente do CRF e serão contados novamente os prazos previstos no artigo 22.

Art. 28 - A decisão do Plenário do CRF será fundamentada no parecer e voto do relator ou, quando vencido, no parecer e voto do conselheiro revisor.

Art. 29 - A decisão do Plenário terá a forma de acórdão, a ser lavrado de acordo com o parecer do conselheiro cujo voto tenha sido adotado, com expressa numeração própria, número do processo, nome do indiciado e seu número de inscrição no CRF, procuradores, se existentes, e um documento de identificação e, no caso de advogado, o número de inscrição na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), relator e revisor, se houver, além de ementa com palavras-chave de pesquisa, dispositivos infringidos, pena aplicada, forma de votação e data, sob pena de nulidade.

CAPÍTULO VII

Dos Recursos

Art. 30 - Da decisão do CRF caberá recurso ao CFF no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da data do AR ou de outro documento idôneo e similar com a mesma efetividade, juntado aos autos como comprovante de que foi dado o conhecimento ao infrator, ou da publicidade realizada pelo veículo oficial de imprensa.

§ 1º - Interposto tempestivamente, o recurso terá efeito suspensivo nos casos previstos em lei.

§ 2º - No caso de interposição intempestiva, que deverá ser certificada nos autos pelo CRF e o profissional intimado, o processo será arquivado, com certidão de trânsito em julgado.

Art. 31 - O recurso administrativo ético será julgado de acordo com o que dispuserem as normas do CFF.

Art. 32 - O recurso ao CFF deverá ser interposto perante o CRF no qual tramita o processo.

CAPÍTULO VIII

Da Execução

Art. 33 - Compete ao CRF a execução da decisão proferida em processo ético-disciplinar, que se processará nos estritos termos do acórdão e será anotada no prontuário do infrator.

§ 1º - Na execução da penalidade de eliminação da inscrição do profissional no quadro do CRF, além dos editais e das comunicações feitas às autoridades e interessados, proceder-se-á à apreensão da cédula e da carteira profissional do infrator, inclusive mediante ação judicial, se necessário.

§ 2º - Na hipótese de aplicação definitiva de penalidade de suspensão, o Conselho Regional de Farmácia deverá:

a) dar publicidade à decisão;

b) efetuar as anotações necessárias na Carteira de Identidade Profissional;

c) apreender temporariamente a cédula e a carteira de identidade profissional, inclusive mediante ação judicial, se necessário;

d) informar ao CFF a penalidade aplicada, no caso de suspensão, quando o profissional cancelar a inscrição no CRF em que o processo foi julgado, para que, em eventual reativação da inscrição em outro regional, a penalidade seja aplicada.

CAPÍTULO IX Da Revisão

Art. 34 - No prazo de 1 (um) ano, a contar do trânsito em julgado da decisão, o punido poderá requerer revisão do processo ao CRF, com base em fato novo ou na hipótese de a decisão condenatória ter sido fundada em depoimento, exame pericial ou documento cuja falsidade vier a ser comprovada.

Parágrafo único - Considera-se fato novo aquele que o punido conheceu somente após o trânsito em julgado da decisão e que dê condição, por si só, ou em conjunto com as demais provas já produzidas, de criar nos julgadores uma convicção diversa daquela já firmada.

Art. 35 - A revisão terá início por petição dirigida ao presidente do CRF, instruída com a certidão de trânsito em julgado da decisão e as provas documentais comprobatórias dos fatos arguidos.

§ 1º - O presidente do CRF, ao acatar o pedido, nomeará um relator para a emissão de parecer, que será submetido a julgamento em sessão plenária do CRF, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias úteis.

§ 2º - O relator referido no parágrafo anterior será designado entre os conselheiros efetivos, por distribuição da secretaria, observados os eventuais impedimentos e suspeições, sendo vedada a designação do relator original e/ou revisor.

§ 3º - Caso o pedido de revisão não cumpra os requisitos mínimos, o presidente do Conselho Regional de Farmácia indeferirá o pedido, de forma fundamentada, devendo o pedido e sua decisão serem arquivados no processo ético-disciplinar correspondente e, cientificado o profissional.

CAPÍTULO X Das Intimações e Notificações

Art. 36 - As intimações e notificações serão feitas na seguinte ordem preferencial:

I - por meio eletrônico, cadastrado pelo farmacêutico no CRF;

II - pelo correio, com AR;

III - pelo funcionário do CRF, pessoalmente ao indiciado;

IV - por edital, que poderá ser por veículo de imprensa oficial ou portal eletrônico do conselho regional.

Art. 37 - As intimações e notificações realizadas por empresas de postagem (correio) serão inicialmente encaminhadas ao endereço residencial cadastrado e, frustrada a primeira tentativa, ao endereço comercial declarado no órgão, se o profissional pertencer ao quadro societário.

§ 1º - Presumem-se válidas as intimações dirigidas ao endereço nos cadastros do conselho regional fornecido pelo indiciado, ainda que não recebidas pessoalmente pelo interessado, se a modificação temporária ou definitiva não tiver sido devidamente comunicada ao CRF, nos termos do artigo 23 da seção I, fluindo os prazos a partir da juntada aos autos do comprovante de entrega da correspondência no primitivo endereço.

§ 2º - Nos condomínios, edifícios ou nos loteamentos com controle de acesso, será válida a entrega da intimação ou

notificação a funcionário da portaria, responsável pelo recebimento de correspondência.

Art. 38 - As intimações ou notificações serão realizadas por edital, quando desconhecido, ignorado, incerto ou inacessível o lugar em que se encontrar o profissional.

Parágrafo Único - O profissional indiciado será considerado em local ignorado ou incerto, se infrutíferas as tentativas de sua localização.

Art. 39 - Constando dos autos pedido expresso para que as comunicações dos atos processuais sejam feitas em nome dos advogados indicados, o descumprimento por parte do CRF implicará a nulidade do ato, sendo que o pedido dispensará a comunicação complementar ao indiciado do andamento do processo.

CAPÍTULO XI Dos Prazos

Art. 40 - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o vencimento se der em feriado ou em recesso do CRF.

Parágrafo único - Os prazos serão contados a partir da juntada de AR, ou outro documento idôneo e similar com a mesma efetividade, aos autos, mediante certidão respectiva lavrada pelo CRF ou por ciência inequívoca do interessado.

Art. 41 - Considera-se dia do começo do prazo:

I - a data de juntada aos autos do aviso de recebimento (AR), ou outro documento idôneo e similar com a mesma efetividade, mediante certidão lavrada nos autos pelo Conselho Regional de Farmácia ou por ciência inequívoca do interessado;

II - a data de juntada aos autos do documento preenchido pelo funcionário do CRF ou do documento referente à retirada da intimação ou notificação pelo indiciado no CRF;

III - a data de publicação, quando a intimação ou notificação se der no veículo de imprensa oficial e/ou no sítio do respectivo regional;

IV - o dia da carga, quando a intimação ou notificação se der por meio da cópia dos autos, na secretaria do CRF;

V - a data da confirmação de recebimento do documento, quando enviado por meio eletrônico.

Art. 42 - Salvo disposição em contrário, os prazos serão contados excluindo o dia do começo e incluindo o dia do vencimento.

§ 1º - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o início ou o vencimento se der em feriado ou em recesso do CRF.

§ 2º - Considera-se como data de publicação do edital, o primeiro dia útil seguinte ao da disponibilização da informação na rede mundial de computadores, no sítio do respectivo regional ou em veículo de comunicação oficial do CRF.

Art. 43 - A representação por procurador deverá estar instruída com o respectivo instrumento, com firma devidamente reconhecida, excetuando-se aquela outorgada a advogado.

§ 1º - O advogado não será admitido a postular sem procuração, salvo para evitar preclusão, decadência ou prescrição, ou para praticar ato considerado urgente.

§ 2º - Nas hipóteses previstas no parágrafo anterior, o advogado deverá juntar a procuração aos autos no prazo de 10 (dez) dias úteis após a prática do ato.

§ 3º - O ato não ratificado será considerado ineficaz relativamente àquele em cujo nome foi praticado.

Art. 44 - Incumbe ao advogado informar o endereço físico e eletrônico, seu número de inscrição na OAB e/ou nome da sociedade de advogados da qual participa, para o recebimento de intimações, e comunicar ao CRF qualquer mudança de endereço.

Parágrafo único - Se o advogado não cumprir o previsto no caput, serão consideradas válidas as intimações e notificações enviadas por carta registrada ou meio eletrônico ao endereço constante dos autos.

Art. 45 - A punibilidade por falta sujeita a processo ético-disciplinar pelo CRF, em que o profissional está inscrito, prescreve em 5 (cinco) anos, contados a partir do conhecimento do fato pelo presidente do CRF ou seu substituto regimental, nos termos da Lei Federal nº 6.838/80 ou outra que lhe sobrevenha.

Art. 46 - Interrompe-se a prescrição da ação punitiva, nos termos da Lei Federal nº 6.838/80:

I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível;

IV - por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Parágrafo único: O prazo prescricional recomeçará a fluir a partir de cada um dos atos previstos neste artigo.

Art. 47 - Todo processo ético-disciplinar paralisado por mais de 3 (três) anos, pendente de despacho ou julgamento, será arquivado ex officio, ou a requerimento da parte interessada, sem prejuízo de serem apuradas as responsabilidades pela paralisação.

Art. 48 - Para abertura de processo ético-disciplinar com fundamento na ausência do profissional no(s) estabelecimento(s) em que presta assistência técnica, serão necessárias, no mínimo, 3 (três) constatações fiscais, no período de 24 (vinte e quatro) meses.

Parágrafo único - o prazo prescricional do processo ético-disciplinar fundamentado neste artigo inicia-se a partir da data da terceira constatação necessária à instauração do processo ético-disciplinar.

CAPÍTULO XII

Dos Impedimentos e Das Causas de Suspeição

Art. 49 - Há impedimento de os membros da Comissão de Ética, conselheiros e defensor dativo exercer em suas funções no processo quando:

I - prestou depoimento como testemunha;

II - atuando como conselheiro federal, proferiu decisão/voto em conselho regional;

III - membro da Comissão de Ética, tendo realizado a audiência ou relatoria, passe a exercer a função de conselheiro regional ou conselheiro federal;

IV - presidente anterior, que instaurou o processo ético, e passe a exercer a função de conselheiro regional ou conselheiro federal;

V - ele, seu cônjuge ou companheiro, parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, inclusive até o terceiro grau fizer parte do processo;

VI - for funcionário, sócio ou membro de direção ou de administração de pessoa jurídica em que o profissional exercia ou exerce a assistência técnica;

Art. 50 - Há suspeição de os membros da Comissão de ética, conselheiros e defensor dativo, sendo-lhes vedado exercer em suas funções no processo quando:

I - amigo íntimo ou inimigo das partes;

II - receber presentes de pessoas que tiverem interesse na causa antes ou depois de iniciado o processo, que aconselhar o indiciado acerca do objeto da causa, ou que subministrar meios para atender às despesas do processo;

III - o indiciado for seu credor ou devedor, de seu cônjuge ou companheiro ou de parentes desses, em linha reta até o terceiro grau;

IV - tenha interesse direto ou indireto no processo.

Art. 51 - As alegações de impedimentos e de suspeições serão analisadas pelo plenário do CRF.

CAPÍTULO XIII

Das Disposições Gerais

Art. 52 - Todos os atos e termos anteriores ao processo, como orientações aos profissionais, recebimentos de denúncias, entre outros, assim como os praticados no decorrer das instruções dos processos éticos, incluindo audiências e julgamentos, poderão ocorrer eletronicamente, mediante assinatura avançada ou qualificada, desde que observadas as diretrizes contidas na Lei Federal nº 13.709/2018 e na Lei Federal nº 14.063/2020, assim como seus decretos regulamentadores, ou legislações que os sobrevenham, por se tratar de interações entre os particulares e a administração pública.

Art. 53 - Em todos os atos e termos do processo, é obrigatório o uso da língua portuguesa.

Parágrafo único - O documento redigido em língua estrangeira, somente poderá ser juntado aos autos, quando acompanhado de versão para a língua portuguesa, firmada por tradutor juramentado.

Art. 54 - É vedado à Comissão de Ética, ao indiciado e aos seus procuradores, conselheiros julgadores e a qualquer pessoa que participe do processo empregar expressões ofensivas nas manifestações escritas e orais.

Art. 55 - A norma processual não retroagirá e será aplicável imediatamente aos processos em curso, respeitados os atos processuais praticados e as situações jurídicas consolidadas sob a vigência da norma revogada.

Art. 56 - Extingue-se o processo pela morte do indiciado, devendo o procedimento ser arquivado sem resolução de mérito.

Art. 57 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CFF, podendo inclusive decidir em processos em andamento, desde que observados a ampla defesa e o devido processo legal.

SEÇÃO III
ESTABELECE AS INFRAÇÕES E AS REGRAS DE
APLICAÇÃO DAS SANÇÕES DISCIPLINARES

Art. 1º - As transgressões às normas (resoluções e deliberações) e às determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, bem como as infrações à legislação farmacêutica e correlata, são passíveis de penalidades, ressalvadas as previstas em normas especiais.

Art. 2º - Nas infrações éticas e disciplinares serão observadas a tipificação da conduta, a reincidência, a análise do fato e as consequências ao exercício profissional e à saúde coletiva, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 3º - Considera-se reincidente aquele que tiver antecedentes disciplinares em processos com decisão transitada em julgado.

§ 1º - Verifica-se a reincidência quando se comete infração ética, idêntica ou não, durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão que o tenha condenado anteriormente.

§ 2º - Considera-se trânsito em julgado quando não há mais possibilidade de recursos.

Art. 4º - Quando aplicada, a pena de suspensão e eliminação deve ser publicada no órgão de divulgação oficial do CRF, depois do trânsito em julgado.

Art. 5º - As sanções aplicadas serão objeto de registro no prontuário do profissional, devendo ainda ser comunicadas, no caso de suspensão, ao CFF, aos empregadores e aos órgãos sanitários competentes, além da apreensão da cédula e da carteira profissional, na qual será feita a devida anotação.

§ 1º - Quando for aplicada pena de suspensão e o profissional tiver cancelado a inscrição, suspender-se-á a aplicação da penalidade até que sobrevenha nova inscrição, ainda que em outro regional, ficando essa condicionada ao cumprimento da penalidade.

§ 2º - A suspensão referida no parágrafo anterior não será superior a 5 (cinco) anos, a contar do trânsito em julgado da decisão.

Art. 6º - O conselheiro relator e o conselheiro revisor, de acordo com sua livre convicção motivada e de forma fundamentada, aplicarão a penalidade devida atendendo os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, observando as circunstâncias atenuantes e agravantes.

Art. 7º - Observada a individualização da pena, as sanções possíveis são:

I - advertência, sem publicidade, mas com registro no prontuário;

II - advertência com o uso da palavra "censura", sem publicidade, mas com registro no prontuário;

III - multa de 01 (um) a 03 (três) salários mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência;

IV - suspensão do exercício profissional de 3 (três) a 12 (doze) meses, nos casos de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença;

V - de eliminação, que será imposta aos que porventura houverem perdido algum dos requisitos dos artigos 15 e 16 da Lei nº 3.820/60, para fazer parte do CRF, inclusive

aos que forem convencidos perante o CFF ou em juízo, de incontinência pública e escandalosa ou de embriaguez habitual, e aos que, por faltas graves, já tenham sido três vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em conselhos regionais diversos.

§ 1º - Considera-se falta como a violação a cada infração prevista neste Código de Ética.

§ 2º - O valor do salário mínimo a ser considerado para a penalidade de multa é o valor vigente à época da ocorrência do fato.

§ 3º - Na hipótese de mais de uma condenação de suspensão, o cumprimento da pena será em período distinto e sequencial.

Art. 8º - São circunstâncias excludentes de ilicitude e culpabilidade, desde que devidamente comprovadas documental e, portanto, causas de arquivamento do processo ético-disciplinar pelo Plenário do CRF, respectivamente:

I - A legítima defesa, o estado de necessidade, o estrito cumprimento do dever legal e o exercício regular de direito consistem em causas excludentes da ilicitude;

II - A coação moral irresistível e a obediência hierárquica são causas excludentes da culpabilidade.

Art. 9º - São circunstâncias atenuantes:

I - a caracterização de caso fortuito ou força maior;

II - o profissional nunca ter sofrido qualquer penalidade ao longo de seu histórico profissional;

III - o infrator ter, por sua espontânea vontade e com eficiência, logo após a infração, minorar as consequências, ou ter, antes do processo ético-disciplinar, reparado o dano;

IV - a ação ou omissão do indiciado não ter sido o fundamento para a consecução do evento;

V - a confissão espontânea da infração, se for relevante para a descoberta da verdade, com o propósito de reparar ou diminuir as suas consequências para o exercício profissional e a saúde coletiva;

Art. 10 - São circunstâncias agravantes:

I - a existência de dolo na conduta do infrator;

II - a comprovação de dano material, psicológico, físico ou moral a terceiros;

III - a obtenção de vantagem pecuniária ou outra vantagem indevida pelo infrator;

IV - conluio para a prática da infração;

V - a infração ter sido realizada no exercício de cargo eletivo de órgão representativo da categoria farmacêutica;

VI - a infração cometida contra criança, gestante, incapaz ou pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos;

VII - profissional reincidente;

VIII - quando o profissional é também sócio ou proprietário;

IX - suborno ou coação a terceiro para execução da infração.

Art. 11 - Será considerado falta grave:

I - quando a conduta resultar em lesão corporal ou óbito;

II - quando da ocorrência de dano coletivo e/ou ambiental, ainda que de forma culposa;

III - quando houver constrangimento de terceiro;

IV - quando o fato corresponder a ilícito penal;

V - quando a ação extrapolar sua habilitação legal;

VI - quando envolver substâncias ou medicamentos potencialmente perigosos, descritos em manuais, guias ou publicações;

VII - quando em processos distintos, com trânsito em julgado e no período de 5 (cinco) anos, o profissional tiver cometido por mais de 2 (duas) vezes a mesma infração ou 5 (cinco) infrações distintas;

VIII - impedir a ação da fiscalização.

Parágrafo único - Toda a caracterização como falta grave deverá ser fundamentada e motivada, atendendo aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, bem como a sua descaracterização.

Art. 12 - Àquele que continuar a exercer a profissão, mesmo enquanto estiver sob a sanção disciplinar de suspensão, será aplicada idêntica pena pelo prazo em dobro ao originalmente determinado, sem prejuízo da aplicação do artigo 205 do Código Penal.

Art. 13 - A pena de suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses será aplicada pelo presidente do CRF ex officio, por motivo de pronúncia criminal, medida cautelar substitutiva da prisão prevista no artigo 319 e seguintes do Código de Processo Penal que impeçam a atividade laboral pelo profissional, ou ainda prisão em flagrante, provisória, preventiva ou definitiva, a partir da comunicação da decisão judicial e enquanto durar a execução da medida.

§ 1º - O profissional em cumprimento de pena privativa em regime fechado ficará suspenso da atividade ex officio por ato do presidente do CRF e homologado pelo Plenário, enquanto durar a execução da pena privativa de liberdade em regime fechado.

§ 2º - O profissional preso, provisória ou preventivamente, em razão do exercício da profissão, também ficará ex officio suspenso de exercer as suas atividades, enquanto durar a pena privativa de liberdade em regime fechado.

Art. 14 - Na hipótese da perda de um dos requisitos listados nos artigos 15 e 16 da Lei Federal nº 3.820/60, inclusive aos que forem convencidos perante o CFF, ou em juízo de incontinência pública e escandalosa, embriaguez habitual; e aos que por faltas graves, já tenham sido 3 (três) vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em conselhos regionais diversos, será imposta a penalidade de eliminação ao profissional.

§ 1º - O presidente do CRF, ao tomar conhecimento de profissional na hipótese do caput, submeterá o caso à análise do Plenário que determinará a penalidade de eliminação.

§ 2º - A penalidade prevista no caput deste artigo deverá ser homologada pelo Plenário do CFF.

Art. 15 - Na hipótese de diversas condutas praticadas pelo indiciado, oriundas do mesmo fato ou processo ético-disciplinar, as punições serão aplicadas de forma cumulativa e sequencial, delineando-se a pena a cada infração apurada.

Art. 16 - A norma processual não retroagirá e será aplicável imediatamente aos processos em curso,

respeitados os atos processuais praticados e as situações jurídicas consolidadas sob a vigência da norma revogada.

Art. 17 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicada no DOU de 24/05/2022, Seção 1, página 180

RESOLUÇÃO Nº 727, DE 30/06/2022

Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 3.807, de agosto de 1960 e suas alterações, que dispõe sobre a Lei Orgânica da Previdência Social;

Considerando a reforma trabalhista, Lei Federal nº 13.467, de 2017, que mudou as regras relativas à remuneração, plano de carreira e jornada de trabalho, entre outras;

Considerando o que determina a Lei Federal nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que estabelece os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º define assistência farmacêutica como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;

Considerando a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

Considerando a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

Considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde, e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e

altera a Lei Federal nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, em seu Anexo XXVII, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e, em seu Anexo XXVIII, que dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente;

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 526, de 24 de junho de 2020, que inclui, altera e exclui procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.136, de 18 de dezembro de 2020, que inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.348, de 2 de junho de 2022, que dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as atuais Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras;

Considerando a Resolução nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 720, de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022, 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 da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 657, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD);

Considerando a constante evolução das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs) que facilitam o intercâmbio de informação entre farmacêutico e paciente, farmacêutico e outros profissionais, e entre farmacêuticos, seu avanço irrevogável na produção e disponibilização de informações, na melhoria

do acesso à saúde, atendendo quem precisa, no momento que precisa e no potencial de aumento da qualidade assistencial;

Considerando a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028, publicada em Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020, que atualiza, expande e complementa a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde;

Considerando a ISO 23903:202, que dispõe sobre arquitetura de referência de interoperabilidade e integração;

Considerando que a Telefarmácia deve contribuir para favorecer a relação farmacêutico paciente;

Considerando o reconhecimento da Telessaúde como meio de ampliar o acesso universal e integral à saúde atestada pela comunidade científica, dentro da capacidade orçamentária do Estado brasileiro;

Considerando a necessidade de aprimorar o acesso à saúde em áreas desassistidas e com dificuldade de atendimentos especializados, com vistas a fortalecer as estratégias de atividades preventivas da saúde adotadas pelos entes federativos do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) versão 5.2, de 10 de novembro de 2021, que descreve

requisitos de qualidade, funcionalidades, estrutura, conteúdo e segurança da informação para Sistemas

Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES);

Considerando que, para atuar por Telefarmácia, o farmacêutico deve possuir assinatura digital qualificada, padrão ICP-Brasil, nos termos das leis vigentes no país;

Considerando que o farmacêutico tem o dever de documentar de forma clara e ordenada as informações resultantes do processo de cuidado, e que para isso é recomendada a utilização de modelos de documentos disponíveis em publicação do Conselho Federal de Farmácia intitulado Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde (Profar); documentação do processo de cuidado (modelos de formulários);

Considerando os conceitos de serviços farmacêuticos inseridos na publicação do CFF "Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade - contextualização e arcabouço conceitual";

Considerando a necessidade de definição do papel do farmacêutico na Telessaúde;

Considerando as tecnologias disponíveis para o registro, o armazenamento e a transmissão de dados referentes à assistência aos pacientes, e que estes devem permitir sua

pronta recuperação de forma rastreável e segura, tanto pelo paciente quanto pelos profissionais da saúde envolvidos na assistência e por aqueles autorizados pelo paciente, resolve:

Art. 1º - Definir e regulamentar a Telefarmácia, em todos os níveis de atenção à saúde, em todo o território nacional, nos termos desta resolução.

Art. 2º - Entende-se a Telefarmácia como o exercício da Farmácia Clínica mediado por Tecnologia da Informação e de Comunicação (TIC), de forma remota, em tempo real (síncrona) ou assíncrona, para fins de promoção, proteção, monitoramento, recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, bem como para a resolução de problemas da farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

§ 1º - A Telefarmácia também pode ser utilizada para fins de ensino e pesquisa em saúde, observadas as normas e os preceitos éticos.

§ 2º - Realizar somente a comercialização de medicamentos e outros produtos para a saúde, por plataformas ou softwares não é considerada telefarmácia.

§ 3º - A comunicação pode envolver dois ou múltiplos atores, como profissionais de saúde, pacientes, seus responsáveis legais, família ou acompanhantes, estudantes, pesquisadores e comunidade em geral.

Art. 3º - É vedado ao farmacêutico assumir a responsabilidade técnica por farmácia, laboratório de análises clínicas, indústria ou outros estabelecimentos, órgãos, laboratórios ou setores de qualquer natureza, de forma não presencial.

Parágrafo único - No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza devem requerer, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei em todo o seu horário de funcionamento.

Art. 4º - A prática da Telefarmácia, regulamentada pela presente resolução, constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição.

§ 1º - Para o exercício de suas atividades por meio da Telefarmácia, é suficiente a inscrição do profissional no Conselho Regional de Farmácia de origem, não sendo necessárias inscrições secundárias.

§ 2º - O farmacêutico deve atuar em observância ao Código de Ética Farmacêutica e às respectivas exigências do exercício profissional.

§ 3º - Caberá ao farmacêutico informar ao CRF de sua jurisdição as modalidades e os serviços prestados por meio da Telefarmácia, quando da solicitação da Certidão de Regularidade (CR) ou da Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF).

Art. 5º - Nos serviços prestados por Telefarmácia, os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário, devem ser preservados, obedecendo as normas legais pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º - O farmacêutico deverá dispor do ambiente e de todos os meios, equipamentos, plataformas, softwares ou aplicativos necessários para viabilizar a prática responsável da Telefarmácia, incluindo a documentação dos atendimentos.

§ 2º - O atendimento por Telefarmácia deve ser registrado em prontuário físico ou por meio de Sistemas Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade, e aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§ 3º - Todas as ações mediadas por TIC deverão ser registradas de forma a garantir o tratamento, o armazenamento, a guarda, a rastreabilidade e a segurança dos dados pessoais, com destaque às sensíveis, observando a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), as normativas vigentes do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além de assegurar a privacidade e a intimidade dos pacientes.

§ 4º - Todos os registros dos atendimentos feitos e documentos emitidos eletronicamente pelo farmacêutico deverão ser assinados, utilizando seu certificado digital emitido na cadeia da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

§ 5º - É de responsabilidade do farmacêutico e do estabelecimento de saúde a guarda dos registros em prontuário do paciente.

§ 6º - Os dados relacionados ao atendimento do paciente, realizado por Telefarmácia, devem ser preservados, conforme legislação vigente, sob a guarda do farmacêutico responsável pelo atendimento em consultório ou outro ambiente adequado, ou pelo responsável técnico, no caso de interveniência de empresa ou instituição.

§ 7º - Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento, o farmacêutico deve garantir que conste nos termos de serviço, ou em contrato, a proteção dos dados, de acordo com a LGPD, ou outra que venha a substituí-la.

§ 8º - É direito do paciente (titular dos dados) ou do seu representante legal solicitar e receber cópia das informações de seu registro em formato impresso ou digital, de acordo com a LGPD.

§ 9º - Garantir a rastreabilidade e a impossibilidade de alteração dos registros no prontuário, assim como sua remoção, a menos que em cumprimento à LGPD, após o período legal de guarda.

§ 10 - Na utilização de plataformas institucionais, quando necessário, deve ser garantido ao farmacêutico o direito de acesso aos dados do paciente, durante todo o período de vigência legal da sua preservação.

§ 11 - É obrigatório o consentimento do paciente (titular do dado) ou do seu responsável legal para o compartilhamento dos dados, em especial para fins de promoção comercial de produtos ou serviços, salvo nos casos dispensados pela lei.

Art. 6º - A Telefarmácia pode ser executada nas seguintes modalidades de atendimento:

I) Teleconsulta farmacêutica;

II) Teleinterconsulta;

III) Telemonitoramento ou televigilância;

IV) Teleconsultoria.

§ 1º - Compete ao farmacêutico na Telefarmácia prover serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, de forma coletiva ou individual, tais como: rastreamento em saúde, educação em saúde, manejo de problema de saúde autolimitado, monitorização terapêutica de medicamentos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, gestão da condição de saúde e acompanhamento farmacoterapêutico, bem como outros que venham a ser regulamentados.

§ 2º - A interação por meio de mensagens de texto, áudio ou vídeo poderá ser utilizada como recurso complementar no processo de cuidado.

Art. 7º - A teleconsulta farmacêutica é a consulta realizada pelo farmacêutico, de forma não presencial, síncrona, mediada por Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) que permita a interação com o paciente ou seu responsável legal e acompanhantes, quando necessário, presentes em diferentes ambientes.

§ 1º - A teleconsulta farmacêutica tem por finalidade a promoção, proteção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outras condições clínicas, bem como a resolução de problemas da farmacoterapia, o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

§ 2º - O farmacêutico tem autonomia e independência para determinar se o paciente pode ser atendido por meio de teleconsulta farmacêutica ou de maneira presencial, baseando sua decisão em evidências clínico-científicas, características epidemiológicas, potenciais benefícios, segurança dos pacientes e viabilidade de preservação da qualidade assistencial por meio remoto.

§ 3º - A teleconsulta farmacêutica deve ser devidamente consentida pelo paciente ou seu responsável legal e realizada por livre decisão e sob a responsabilidade do farmacêutico.

§ 4º - É obrigatória a identificação do profissional e o esclarecimento ao paciente e seu responsável legal sobre o processo e as limitações da teleconsulta farmacêutica, se houver.

Art. 8º - A interação de forma assíncrona, por meio de mensagens de texto, vídeo ou áudio não configura teleconsulta farmacêutica, por não ser possível contemplar todas as etapas do processo de cuidado e a complexidade da comunicação entre profissional e paciente ou seu responsável legal.

Art. 9º - A teleinterconsulta é definida como consulta farmacêutica com a participação de farmacêuticos ou entre farmacêuticos e outros profissionais da saúde, com ou sem a presença do paciente

ou seu responsável legal, para troca de informações e opiniões, avaliação de um caso clínico e seleção da melhor conduta com o propósito de otimizar resultados em saúde, prevenir doenças e outras condições clínicas e promover saúde.

§ 1º - O farmacêutico é o responsável pela gestão do cuidado do paciente, se responsabilizando pelo

acompanhamento do mesmo até a melhora dos seus desfechos em saúde.

§ 2º - Ao assumir essa gestão, ele ocupará a posição de navegador do cuidado, ficando sob sua responsabilidade o registro do atendimento.

Art. 10 - O telemonitoramento ou televigilância é realizado sob a indicação, coordenação, orientação e supervisão de farmacêutico, para o monitoramento ou vigilância remotos de parâmetros de saúde ou doença, por meio de avaliação clínica ou aquisição de imagens, sinais e dados de equipamentos, dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes.

§ 1º - Inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo, sem a presença física do paciente.

§ 2º - Deve ser realizado por indicação e justificativa do farmacêutico responsável pelo paciente, com garantia de segurança e confidencialidade, no recebimento, transmissão, processamento e manejo de dados.

§ 3º - Todos os dados obtidos durante o telemonitoramento, incluindo avaliação clínica e intervenções realizadas pelos profissionais envolvidos, devem ser adequadamente registrados no prontuário do paciente.

Art. 11 - A teleconsulta farmacêutica, a teleinterconsulta e o telemonitoramento ou televigilância devem ser registrados no prontuário do paciente e incluir, no mínimo, as seguintes informações:

I - dados de identificação do farmacêutico (nome completo, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia);

II - dados de identificação do paciente e do seu responsável legal, se houver (nome, contato, data de nascimento, localização no momento do atendimento, entre outros);

III - confirmação do consentimento informado do paciente ou do seu responsável legal;

IV - história clínica e farmacoterapêutica;

V - identificação e avaliação das necessidades de saúde;

VI - seleção de conduta e plano de cuidado;

VII - data e hora do início e do encerramento do atendimento, de acordo com o fuso horário da localidade em que se encontra o farmacêutico.

Art. 12 - Durante a teleconsulta farmacêutica, a teleinterconsulta e o telemonitoramento ou televigilância, pode ser necessária a emissão de outros documentos, como: receita, solicitação de exames, documento de encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, entre outros.

Art. 13 - A teleconsultoria é a consultoria mediada por TIC entre farmacêuticos e outros profissionais, com a finalidade de emitir pareceres técnicos e administrativos, e recomendar ações de cuidado em saúde.

Parágrafo único - Exclui-se dessa modalidade a avaliação de um caso clínico específico.

Art. 14 - O responsável pela solicitação de teleconsultoria ou teleinterconsulta deverá avaliar a aplicabilidade do parecer ou recomendação, e assumir a responsabilidade pela conduta definida.

Art. 15 - As modalidades de Telefarmácia podem ser realizadas e transmitidas por meio de teleconferência para

fins de educação, pesquisa e treinamento, desde que com autorização do paciente ou seu responsável legal.

§ 1º - Os objetivos da teleconferência não devem comprometer a qualidade assistencial ou a recuperação do paciente.

§ 2º - A educação em saúde, com foco coletivo ou para atender a um grupo de pacientes, poderá ocorrer por meio de teleconferência e com foco individual durante a teleconsulta.

Art. 16 - Os farmacêuticos que atuem em Telefarmácia somente poderão utilizar plataformas ou softwares devidamente registrados no CRF e com representação estabelecida no país.

Art. 17 - As pessoas jurídicas que disponibilizem plataformas ou softwares para subsidiar a prestação de serviços clínicos ou de Telefarmácia, ou aquelas que realizem serviços por meio da Telefarmácia, deverão ter representação estabelecida no país, registro no CRF do estado onde estão sediadas e farmacêutico responsável técnico.

Parágrafo único - Essas plataformas ou softwares de Telefarmácia, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, deverão atender aos critérios de registro especificados pelo CFF.

Art. 18 - O farmacêutico que prestar serviço como pessoa física, na forma de profissional autônomo deverá informar ao CRF a sua opção de uso de Telefarmácia.

Parágrafo único - O farmacêutico que atue em Telefarmácia, desvinculado de um estabelecimento de saúde, deverá obrigatoriamente:

I - possuir registro municipal como prestador de serviço autônomo;

II - apresentar ao CRF de sua jurisdição o comprovante de cadastro como prestador de serviço autônomo, para a emissão da AAPF.

Art. 19 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos constantes do glossário.

Art. 20 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 21 - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I – GLOSSÁRIO

Autônomo: o que exerce, por conta própria, atividade profissional remunerada; o que presta serviços a diversas empresas, agrupado ou não em sindicato, inclusive os estivadores, conferentes e assemelhados; o que presta, sem relação de emprego, serviço de caráter eventual a uma ou mais empresas; o que presta serviço remunerado mediante recibo, em caráter eventual, seja qual for a duração da tarefa.

Certificado digital: é um documento eletrônico, gerado e assinado por uma Autoridade Certificadora, que se destina a registrar, de forma única, exclusiva e intransferível, a relação existente entre uma chave de criptografia e uma pessoa física, jurídica, máquina ou aplicação.

Comércio Eletrônico: todas as formas de transações comerciais de bens e serviços realizada por

meio de uma aplicação de internet.

Controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais.

Documento de encaminhamento: documento utilizado para formalizar a comunicação do farmacêutico com outros profissionais e garantir que, tanto o usuário quanto o outro profissional ou serviço de saúde compreenda o motivo do encaminhamento para a continuidade do cuidado.

Farmácia Clínica: área da farmácia voltada à ciência e a prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar e prevenir doenças.

Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil): conjunto de técnicas, arquitetura, organização, práticas e procedimentos, implementados pelas organizações governamentais e privadas brasileiras que suportam, em conjunto, a implementação e a operação de um sistema de certificação nacional. Tem como objetivo estabelecer os fundamentos técnicos e metodológicos de um sistema de

certificação digital baseado em criptografia de chave pública, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras. A

ICP-Brasil foi criada pela Medida Provisória nº 2200-2, de 24.08.2001, e está regulamentada pelas resoluções do comitê gestor da ICP-Brasil.

Integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada.

Interoperabilidade: habilidade de dois ou mais sistemas (computadores, meios de comunicação, redes, software e outros componentes de tecnologia da informação) de interagir e de intercambiar dados

de acordo com um método definido, de forma a obter os resultados esperados.

Navegador do paciente: profissional da saúde responsável pelo gerenciamento do cuidado do usuário à medida que o mesmo se move pelas diferentes estruturas e níveis de complexidade do sistema de saúde, facilitando o andamento do plano de cuidado e promovendo a integração entre os diversos profissionais envolvidos no tratamento.

Padrões de representação, terminologia e interoperabilidade: são especificações publicadas por órgãos técnicos e normativos e adotados pelos entes reguladores e setoriais para propiciar o registro codificado das informações no formato digital, seu processamento computacional e a troca da informação entre diferentes instituições e sistemas.

Plano de cuidado: planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, de outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções

farmacêuticas, as ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

Plataforma institucional: sistema de S-RES gerido por uma instituição de saúde e utilizado por profissionais de saúde vinculados à instituição.

Prescrição: conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e outros problemas relacionados.

Prescrição de medicamentos: ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui,

ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção,

proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Problema relacionado à farmacoterapia: um evento ou circunstância que envolve a farmacoterapia, associado ao uso ou à falha no uso de medicamentos, e que interfere, real ou potencialmente, nos resultados de saúde esperados, podendo envolver problemas de efetividade, reações adversas a medicamentos, intoxicações medicamentosas, problemas de prescrição e seleção, adesão e administração de medicamentos, dispensação, manipulação, qualidade do medicamento e monitorização.

Prontuário do paciente: documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e interdisciplinar e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

Proteção de dados: normas para tratamento de dados pessoais que buscam proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Receita: documento emitido por profissional da saúde prescritor. Define um rol de componentes do tratamento do paciente, relacionado às terapias farmacológicas e não farmacológicas, às orientações e precauções específicas, e a outras intervenções relativas ao cuidado em saúde.

Saúde baseada em evidência: é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica, e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES): pode ser definido como um sistema para o registro, a recuperação e a manipulação das informações de um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente.

Teleconferência: comunicação interativa entre participantes, em locais diferentes, por meio de dispositivos de telecomunicações. A teleconferência inclui a audioconferência e a videoconferência com imagens fixas ou animadas, sendo utilizada para o acompanhamento das modalidades de Telefarmácia, para fins de educação, pesquisa e treinamento.

Titular de dado: pessoa natural a quem se referem os dados que são objeto de tratamento.

Tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a: acesso -possibilidade de comunicar-se com um dispositivo, meio de armazenamento, unidade de rede, memória, registro, arquivo, dentre outros, visando a receber, fornecer ou eliminar dados.

Uso racional de medicamentos: processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período de tempo adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

Uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 20/07/2022 | Edição: 136 | Seção: 1 |
Página: 179

RESOLUÇÃO Nº 729, DE 28/07/2022

Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em atendimento móvel pré-hospitalar e de urgências ou emergências.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o artigo 1º do Decreto nº 85.878/81, que dispõe sobre as atribuições privativas do profissional farmacêutico;

Considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Portaria nº 344/98, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre medicamentos sujeitos a regime especial de controle;

Considerando que a Portaria nº 814/01, do Ministério da Saúde, que regulamenta o atendimento às urgências/emergências em nível pré-hospitalar, não faz referência à participação do farmacêutico nesta atividade, embora normatize veículos de atendimento pré-hospitalar e transporte inter-hospitalar de pacientes, equipados com medicamentos e demais tecnologias em saúde;

Considerando que a Portaria nº 1864/03, do Ministério da Saúde, institui o componente pré hospitalar móvel da Política Nacional de Atenção às Urgências, por intermédio da implantação de Serviços de Atendimento Móvel de Urgência em municípios e regiões de todo o território brasileiro: SAMU- 192;

Considerando a RDC/Anvisa nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em instrução normativa específica;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia delimitar as atribuições atinentes à profissão farmacêutica;

Considerando a necessidade de regulamentar a atuação do farmacêutico no atendimento móvel pré-hospitalar e de urgências/emergências;

Considerando que as unidades móveis de atendimento pré-hospitalar e de urgências/emergências armazenam, transportam, dispensam e utilizam medicamentos e demais

tecnologias em saúde;

Considerando as empresas de serviços de ambulância e de transportes de pacientes não vinculadas a estabelecimento hospitalar;

Considerando as unidades móveis de atendimento pré-hospitalar, de urgência, suporte avançado e suporte básico à vida nos serviços públicos e privados, resolve:

Art. 1º - Todos os serviços que prestam atendimento móvel de urgência ou emergência e/ou realizam transporte de pacientes utilizando unidades móveis de qualquer natureza, deverão obrigatoriamente contar com a

responsabilidade técnica do farmacêutico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico nas atividades relacionadas às unidades móveis de atendimento a pacientes:

I - participar das etapas de seleção, padronização, armazenamento e dispensação dos medicamentos e demais tecnologias em saúde transportados nas unidades móveis para atendimento pré-hospitalar e hospitalar;

II - adotar procedimentos de garantia da qualidade dos medicamentos e demais tecnologias em saúde transportados nas unidades móveis;

III - normatizar e/ou supervisionar os procedimentos de desinfecção de materiais e de equipamentos, armazenagem, transporte e descarte dos itens utilizados nas unidades móveis;

IV - realizar atividades educativas quanto ao armazenamento, manipulação, preparo, uso e descarte dos medicamentos e demais tecnologias em saúde utilizados no atendimento aos pacientes;

V - garantir o controle dos medicamentos psicoativos e antimicrobianos, atendendo aos preceitos contidos nas legislações profissionais e sanitárias vigentes;

VI - participar das discussões relacionadas a protocolos de tratamento e outros relacionados ao serviço de atendimento móvel de urgências ou emergências.

§ 1º - Quando o serviço de atendimento móvel a pacientes, em nível pré-hospitalar e de transporte de pacientes, estiver vinculado a uma unidade hospitalar, o farmacêutico responsável pela farmácia privativa do hospital poderá responder tecnicamente por esse serviço.

§ 2º - Quando o serviço de atendimento móvel a pacientes, em nível pré-hospitalar e de transporte de pacientes, estiver vinculado a uma base de serviço de atendimento móvel de urgência ou emergência, deverá contar obrigatoriamente com a responsabilidade técnica farmacêutica, nas respectivas bases.

§ 3º - Quando o serviço de atendimento móvel a pacientes, em nível pré-hospitalar e de transporte de pacientes, estiver vinculado a uma empresa terceirizada, deverá contar obrigatoriamente com a responsabilidade técnica farmacêutica própria.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução/CFF nº 354, de 20 de setembro de 2000, publicada no DOU de 17/10/2000, Seção 1, página 23.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Publicada no DOU de 04/08/2022, Seção 1, página 102

RESOLUÇÃO Nº 730, DE 28/07/2022

Regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e pelo artigo 6º do Decreto Federal nº 85.878, de 07 de abril de 1981;

Considerando o disposto nos artigos 15 e 41 da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como a necessidade de ampliar e definir a competência privativa do farmacêutico, conforme o disposto no artigo 1º do Decreto Federal nº 85.878/81;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080/90 e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria GM/MS nº 2.048/2002, que aprova o regulamento técnico nos serviços de atendimento pré-hospitalar às urgências e emergências;

Considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial e suas alterações;

Considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a instrução normativa da Portaria SVS/MS 344/1998;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC/Anvisa nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em instrução normativa específica;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 578, de 26 de julho de 2013, que regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução/CFF nº 672, de 18 de setembro de 2019, que regulamenta as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise;

Considerando a Resolução/CFF nº 675, de 31 de outubro de 2019, que regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares;

Considerando os Padrões Mínimos para Farmácia Hospital da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh), 3ª Edição, 2017;

Considerando a necessidade de atualização da Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012, que dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, resolve:

Art. 1º - Para os efeitos desta resolução, entende-se por:
Assistência farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Dispensação: ato de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, normalmente como resposta à apresentação de prescrição elaborada por profissional habilitado. Neste ato, o farmacêutico deve informar e orientar sobre o uso adequado do produto.

Farmácia: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou

industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos e outros produtos para a saúde.

Farmácia hospitalar: unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de atendimento ao paciente.

Sistema de distribuição: sistema de fornecimento de medicamentos e demais tecnologias de saúde, dentro dos serviços de saúde, que se destina a racionalizar o acesso a esses produtos, otimizar os resultados em saúde e reduzir riscos e perdas.

Tecnologias em saúde: medicamentos, produtos e procedimentos, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

Art. 2º - Na farmácia hospitalar e demais serviços de saúde, a provisão de produtos e serviços deve ser compreendida como meio, sendo a finalidade máxima do exercício de sua práxis o resultado da assistência prestada aos pacientes, tendo como principal objetivo contribuir no processo de cuidado à saúde, visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos - incluindo os radiofármacos e os gases medicinais - , e outras tecnologias em saúde, nos planos assistencial, administrativo, tecnológico e científico.

Art. 3º - No desempenho de suas atribuições nos serviços de saúde, o farmacêutico exerce funções clínicas, administrativas, consultivas, de pesquisa e educativas, tais como:

- I. gestão;
- II. preparo e manipulação de medicamentos;
- III. otimização da terapia medicamentosa;
- IV. farmacovigilância e demais ações de monitoramento pós-uso das tecnologias em saúde, para a promoção da saúde e a segurança do paciente;
- V. informações sobre medicamentos e outros produtos para a saúde;
- VI. ensino, educação permanente e pesquisa.

Art. 4º - É de competência do farmacêutico nas atividades de assistência e do cuidado farmacêutico:

- I - assumir a coordenação técnica nas ações relacionadas à seleção, programação, aquisição, distribuição e monitoramento do uso de medicamentos e demais tecnologias em saúde, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa;
- II - participar de processos de qualificação e avaliação de prestadores de serviço, fornecedores de medicamentos e demais tecnologias em saúde;
- III - participar de processos de avaliação de tecnologias em saúde;

IV - participar dos processos de gestão da informação, infraestrutura física e tecnológica, bem como da gestão de recursos humanos;

V - cumprir as legislações aplicáveis à espécie;

VI - estabelecer, em conjunto com outros profissionais, um sistema eficiente, eficaz e seguro de distribuição e dispensação de medicamentos e demais tecnologias em saúde, garantindo a rastreabilidade desde a entrada na unidade até o uso no paciente;

VII - supervisionar ou executar procedimentos farmacotécnicos, visando ao fracionamento, à adaptação de fórmulas farmacêuticas e ao preparo de doses, a manipulação de misturas intravenosas, envase, rotulagem e conservação das preparações;

VIII - elaborar normas, formulários, manuais técnicos e educativos;

IX - participar de comissões e de equipes multiprofissionais/interdisciplinares;

X - realizar ações de vigilância em saúde, farmacovigilância e demais ações de monitoramento pós-uso das tecnologias em saúde, para a promoção da saúde, o controle de doenças, a gestão de risco e a segurança do paciente;

XI - envolver-se nos processos de gestão da qualidade, gestão de risco e de certificação;

XII - promover ações de educação para o uso racional e seguro de medicamentos e outras tecnologias em saúde aos pacientes, cuidadores e demais membros da equipe de saúde e administrativa;

XIII - exercer atividades de ensino e supervisão de estagiários e residentes, contribuindo para a formação e qualificação teórico-prática de farmacêuticos e estudantes de Farmácia;

XIV - supervisionar as atividades dos auxiliares e técnicos, promovendo ações de educação continuada;

XV - exercer atividades de pesquisa, participar de ensaios pré-clínicos e clínicos, e de outras investigações científicas e do desenvolvimento de novas tecnologias em saúde;

XVI - participar da elaboração e execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde (PGRSS);

XVII - participar do planejamento e avaliação do plano terapêutico individual;

XVIII - avaliar tecnicamente a prescrição;

XIX - realizar a conciliação ou reconciliação de medicamentos;

XX - fazer e registrar a intervenção farmacêutica;

XXI - avaliar continuamente a resposta terapêutica;

XXII - orientar pacientes e cuidadores na alta hospitalar;

XXIII - documentar as práticas clínicas, as intervenções e demais ações farmacêuticas desenvolvidas;

XXIV - prevenir, identificar, avaliar, intervir, monitorar e comunicar incidentes em saúde;

XXV - fazer a anamnese farmacêutica, incluindo a história da doença atual, comorbidades, hábitos de vida, alergias conhecidas, uso prévio de medicamentos, entre outros.

Parágrafo único - O farmacêutico que atua nos serviços públicos de saúde poderá desempenhar todas as

atribuições e executar todos os procedimentos e serviços previstos em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas do Ministério da Saúde, secretarias estaduais e/ou municipais de saúde, desde que disponha de estrutura necessária e tenha recebido capacitação adequada a respeito do respectivo programa.

Art. 5º - São atribuições relacionadas à gestão:

I - implantar políticas e zelar pela manutenção das boas práticas relacionadas ao uso dos medicamentos e demais tecnologias em saúde;

II - colaborar com os demais membros da equipe multiprofissional de saúde e com a gestão administrativa, visando à melhoria dos processos de trabalho, identificando oportunidades de mudanças que impactem na segurança do paciente e na qualidade do serviço de saúde;

III - identificar e promover ações para a otimização de custos em saúde, por meio da promoção

do uso racional e seguro dos medicamentos, considerando aspectos clínicos, humanísticos e econômicos relevantes;

IV - avaliar periodicamente os resultados das ações farmacêuticas realizadas, por meio de indicadores, visando à qualidade e aos melhores resultados em saúde;

V - buscar os recursos necessários para a execução das atividades do farmacêutico.

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as Resoluções/CFE nº 492/2008 (publicada no DOU de 05/12/2008, Seção 1, Página 151); nº 568/2012 (publicada no DOU de 07/12/2012, Seção 1, Página 353) e nº 713/2021 (publicada no DOU de 26/11/2021, Seção 1, página 272).

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

[HISTÓRICO DA NORMA](#)

[Resoluções/CFE nº 492/2008](#)

[Resoluções/CFE nº 568/2012](#)

[Resoluções/CFE nº 713/2021](#)

RESOLUÇÃO Nº 731, DE 25/08/2022

Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades que envolvem gases medicinais.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando as disposições contidas na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dando outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a 21ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais e a 7ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças, da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui gases de uso terapêutico no item Anestésicos gerais e Oxigênio - Medicamentos inalatórios;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais, tendo seus prazos atualizados pela Resolução

RDC/Anvisa nº 68, de 16 de dezembro de 2011 e RDC/Anvisa nº 2, de 25 de junho de 2015;

Considerando a RDC/Anvisa nº 32, de 5 de julho de 2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

Considerando a RDC/Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 11, de 26 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que Prestam Atenção Domiciliar;

Considerando a RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e dá outras providências;

Considerando a RDC/Anvisa nº 298, de 14 de agosto de 2019, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, que dispõe sobre o controle de qualidade requerido para gases medicinais;

Considerando a RDC/Anvisa nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Considerando a Instrução Normativa IN nº 129, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais;

Considerando a Nota Técnica nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa, que estabelece orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando o Formulário Terapêutico Nacional da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), 2ª Edição, Ministério da Saúde, 2010;

Considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012, e pela Resolução/CFF nº 730 de 28 de julho de 2022;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 679, de 21 de novembro de 2019, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de

medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 24 de maio de 2022, 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 necessidade de adequar as atribuições do farmacêutico nas atividades relacionadas aos gases medicinais à legislação sanitária e às, demais normas aplicadas, orientações e recomendações emanadas das entidades representativas da área, bem como ao perfil do mercado, à necessidade de aprimoramento constante na qualidade dos produtos e serviços de saúde, em busca de padrões de excelência, e que a atividade do farmacêutico deve estar presente em toda assistência dos gases medicinais, desde a sua produção até o paciente, nas unidades de saúde e no domicílio, resolve:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e qualificado para tal.

Art. 2º - Ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições e na qualidade de responsável pelo medicamento, cabe executar a garantia da qualidade e demais funções relacionadas aos gases medicinais, visando a manter informações precisas aos pacientes, aos usuários e à equipe multidisciplinar, promovendo o seu uso racional, e a sua correta utilização, mantendo a segurança e a saúde do paciente.

Artigo 3º - Os gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados de uso consagrado são: oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio líquido, como componente em misturas de gases para terapia respiratória; ar comprimido medicinal; ar sintético medicinal; hélio 79% + oxigênio 21%, e mistura de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50%. Além destes, outros gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados como produtos novos sujeitos a registro podem ser consultados em regulamentação sanitária vigente.

Artigo 4º - Os gases medicinais devem ser gerenciados e controlados pelo farmacêutico, que deve supervisionar toda a cadeia logística para garantir a qualidade, a segurança e o cumprimento da legislação em vigor.

Parágrafo único - Caberá ao farmacêutico responsável técnico de gases medicinais, a responsabilidade pelas orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações

de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contraindicações, recomendações especiais, precauções, interações, reações adversas, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Artigo 5º - Na produção de Gás Substância Ativa (GSA) ou Produto Acabado nas Usinas de Separação do Ar (ASU), o farmacêutico tem como atribuições:

- a) supervisionar todo o processo de fabricação;
- b) controlar a de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes conforme compêndio escolhido;
- c) proceder à qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa, inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando violações da integridade do sistema;
- e) promover treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) qualificar e validar, quando necessário e aplicável, e acompanhar as ações de manutenções preventivas e corretivas, incluindo calibração de analisadores e instrumentos críticos;
- g) participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando quanto à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- h) garantir a rastreabilidade dos lotes liberados.

Artigo 6º - Nas envasadoras, no que tange à produção dos gases medicinais, o farmacêutico exercerá as atividades de:

- a) supervisão de todo o processo de fabricação;
- b) controle de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes, conforme compêndio escolhido;
- c) qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuição com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando-se violações da integridade do sistema;
- e) treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente, abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) controle dos produtos armazenados, garantindo que os produtos medicinais estejam em áreas separadas e sinalizadas exclusivamente para gases medicinais;
- g) garantia de que os cilindros e tanques criogênicos móveis sejam controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O compartilhamento das atividades descritas acima será permitido, desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais;

h) participação, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, na elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;

i) adoção de medidas para assegurar que os cilindros e tanques criogênicos sejam entregues limpos, compatíveis com o ambiente em que serão utilizados;

j) garantir da rastreabilidade dos lotes liberados.

Parágrafo único - Cabe ao farmacêutico a liberação dos lotes dos gases medicinais, seja produto acabado ou GSA, de acordo com o preconizado em legislações vigentes e com especificações farmacopéicas autorizadas pela Anvisa.

Artigo 7º - Ainda nas envasadoras de gases medicinais, na área de manutenção, compete ao farmacêutico:

I - procurar assegurar que os cilindros, tanques criogênicos móveis, demais recipientes e válvulas, estejam em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário, quando aplicável; monitorar a qualidade da água potável para o teste de pressão hidrostática e lavagem dos cilindros; supervisionar as operações de manutenção e reparo de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas requeridas. As atividades terceirizadas devem ser executadas por empresas qualificadas;

II - garantir que a inspeção visual externa seja realizada em cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvula, a fim de identificar deformações, detritos, outros danos, bem como contaminação com óleo ou graxa, podendo ser necessária a realização de limpeza e/ou purga;

III - garantir que cilindros e tanques criogênicos móveis sejam equipados com lacres termo retráteis ou dispositivos que evidenciem violação.

Artigo 8º - Nas usinas e nas envasadoras, o farmacêutico deve procurar assegurar que cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões-tanques) seja testado em conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, e requisitos do registro sanitário, bem como:

I - executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos;

II - treinar e supervisionar a equipe de coleta, ou quando aplicável, quanto aos pontos de amostragem em sistemas automatizados;

III - implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos das análises laboratoriais;

IV - participar com os demais membros da equipe, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas que possam influenciar os processos;

V - garantir a qualificação de instalação e operação dos instrumentos, a validação do processo de separação do ar e da estação de envase, dos analisadores do controle de qualidade; fazer a validação da metodologia analítica, de acordo com a farmacopeia utilizada, dos sistemas computadorizados; garantir também a validação de

limpeza de itens críticos e das trocas de atmosfera entre recipientes;

VI - procurar assegurar que as análises estejam dentro das especificações da farmacopeia,

VII - garantir que o GSA e o produto acabado a granel saiam da fábrica com certificado de análise do lote. O lote dos gases medicinais fornecidos em qualquer forma física deve constar em nota fiscal, garantindo que seja possível o rastreio do produto até o cliente final.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Artigo 9º - Cabe aos estabelecimentos com assistência do farmacêutico, adquirir, receber, armazenar com segurança e controlar a qualidade dos gases medicinais, de acordo com a legislação sanitária vigente, bem como:

I - verificar se a identificação dos cilindros está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante;

II - avaliar as condições especificadas de armazenamento, instalação do cilindro, considerando os riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de acidentes;

III - identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário, permitir a recolha em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

IV - receber produtos com nota fiscal que indique o número do lote correspondente;

V - avaliar o certificado de análise encaminhado pelo fornecedor, relativo ao produto entregue, quando aplicável;

VI - fazer a qualificação de fornecedores, incluindo fabricantes, transportadores e demais setores envolvidos na cadeia produtiva dos gases medicinais, para que sejam garantidos dados relativos ao recebimento do produto, controle de estoque e armazenamento, obedecendo às boas práticas de distribuição e transporte, mantendo a rastreabilidade e os mecanismos de recolhimento de produtos, quando necessários;

VII - procurar assegurar que no transporte os cilindros e equipamentos tenham condições de segurança, de acordo com as normas aplicáveis. O caminhão-tanque ou de transporte de cilindros deve estar em boas condições de conservação e limpeza.

Artigo 10 - O farmacêutico deve atuar de forma que o transporte de gases medicinais seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 11 - O farmacêutico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, deve procurar assegurar a dispensação de gases medicinais diretamente ao paciente, seguindo fluxos seguros e de acordo com as normas aplicáveis. Deve, ainda:

I - controlar a conservação dos líquidos criogênicos em recipientes móveis que possam manter a sua estabilidade em baixas temperaturas;

II - participar, juntamente com a equipe multiprofissional, dos treinamentos de educação em saúde para pacientes e cuidador domiciliar;

III - prestar o cuidado farmacêutico ao paciente, analisando todos os gases que estão sendo administrados, bem como as concentrações, conforme prescrição médica.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES, CLÍNICAS E DEMAIS SERVIÇOS DE SAÚDE

Artigo 12 - Cabe ao farmacêutico responsável técnico realizar e/ou supervisionar atividades de: aquisição, recebimento, armazenamento e distribuição de gases medicinais, além das atribuições clínicas, atuando conjuntamente com outros membros da equipe de saúde.

SEÇÃO I - DA AQUISIÇÃO

Artigo 13 - A aquisição dos gases medicinais pode ser feita diretamente a empresas fabricantes/embaladoras ou a empresas distribuidoras.

§ 1º - No caso de aquisição a empresas fabricantes/embaladoras, as mesmas devem ter autorização de funcionamento de empresa (AFE) emitida pela Anvisa, e a unidade fornecedora deve ter licença sanitária e profissional responsável técnico, legalmente registrado no conselho de classe.

§ 2º - No caso de aquisição a distribuidoras, as mesmas deverão apresentar a documentação da empresa fabricante/embaladora da qual adquiriu o produto, e ainda atender às exigências sanitárias locais.

§ 3º - As empresas fornecedoras devem ser qualificadas conforme procedimento operacional padrão da unidade hospitalar.

§ 4º - As especificações dos gases medicinais devem seguir as normas técnicas da Anvisa e os compêndios oficiais.

SEÇÃO II - DO RECEBIMENTO

Artigo 14 - Os cilindros de gases medicinais precisam ser inspecionados quando do seu recebimento, devendo ser recusados e devolvidos ao fabricante quando apresentarem avarias, corrosão acentuada, falta de tampa ou capacete de proteção, lacre violado e, ainda, se estiver vencido o prazo de validade do produto.

Parágrafo único - A etiqueta de identificação dos cilindros deve conter: a identificação do gás e o número ONU; composição do gás ou mistura; nome, endereço e telefone do fabricante e a simbologia de risco e perigo - losango e cores conforme ONU. As mesmas devem estar intactas, não devendo ser removidas e na falta desta etiqueta a empresa deverá ser notificada

Artigo 15 - Compete ao farmacêutico:

I - Identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário o recolhimento em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

II - Confrontar todos os gases entregues com a nota fiscal do produto, verificando cada gás, a quantidade solicitada e o lote dos mesmos;

Parágrafo único - No caso do oxigênio líquido medicinal, além dos dados da nota fiscal, deve-se receber o certificado de análise devidamente aprovado, contendo o lote do produto, este certificado deve ser arquivado pelo período de 1 ano após o vencimento.

SEÇÃO III - DO ARMAZENAMENTO

Artigo 16 - É atribuição do farmacêutico:

I - procurar assegurar que o local de armazenamento dos cilindros seja protegido de intempéries, afastado de geradores, caldeiras, rede elétrica e outros riscos especificados em legislação, livre de óleo e graxa. O mesmo se aplica ao local de instalação da central gasosa (bateria de cilindros) e de estoque dos cilindros que não estejam em utilização. Todos os cilindros devem estar devidamente conectados nas centrais ou presos adequadamente e com seu respectivo capacete ou tampa, evitando o risco de queda;

II - certificar-se de que todos os cilindros da central gasosa (bateria de cilindros) e os que não estejam em utilização estão dentro do prazo de validade e com etiqueta de identificação de risco e lote;

III - procurar assegurar-se quando do caso de armazenamento de produtos em tanques criogênicos, a identificação do tanque está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante e identificação do produto.

Parágrafo único - As áreas de armazenamento de gases medicinais devem ser de acesso restrito e conter a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) de todos os produtos, em local visível.

SEÇÃO IV - DA DISTRIBUIÇÃO E DO CONTROLE DE ESTOQUE

Artigo 17 - Cabe ao farmacêutico procurar assegurar:

I - que os gases medicinais sejam distribuídos por meio:

- a) de cilindros individuais, disponíveis para o paciente;
- b) de cilindros individuais, conectados em equipamento médico;
- c) da rede de distribuição.

II - a liberação quando da produção local por meio de ar medicinal produzido por compressor, misturador, seja feita atendendo com rigor a qualidade do produto obtido, de acordo com os compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa;

III - a existência e o correto funcionamento de centrais backup com cilindros para suporte ao tanque criogênico, usina concentradora e/ou compressor ou misturador de ar comprimido;

IV - a supervisão dos relatórios de avaliação dos equipamentos específicos para dispensação do gás para o paciente (postos de consumo, reguladores e fluxômetros). Atentar para a possibilidade de vazamento que poderá interferir na dosagem que será entregue ao paciente;

V - a supervisão do volume consumido através do regulador nos cilindros para providenciar a substituição do mesmo e monitorar a quantidade de cilindros vazios para solicitar a reposição. Deve-se também, monitorar a pressão dos cilindros conectados na central gasosa através do manômetro, e quando vazios, providenciar a

substituição. No caso do tanque criogênico, deve-se monitorar o nível através do seu indicador de nível, solicitando o abastecimento quando aplicável;

VI - a qualidade do produto até o consumidor final, a saída nos pontos de consumo;

VII - a correta manutenção e identificação da rede de gases medicinais conforme ABNT ou normas por esta reconhecida.

Parágrafo único - A rede de distribuição pode ser alimentada por cilindros conectados nas centrais gasosas (atendimento primário), tanque criogênico, compressores, misturadores ou usina concentradora.

SEÇÃO V - DAS ATRIBUIÇÕES CLÍNICAS DO FARMACÊUTICO

Artigo 18 - Constituem atribuições clínicas do farmacêutico:

a) estabelecer juntamente com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) a seleção dos gases medicinais da instituição;

b) divulgar toda informação relativa à especificidade desses produtos farmacêuticos,

estabelecendo protocolos de acordo com a indicação, contraindicação, posologia, duração do tratamento, reações adversas, técnicas de administração;

c) realizar atividades de farmacovigilância e tecnovigilância;

d) validar prescrição médica, quando aplicável;

e) fazer o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes em uso de gases medicinais ou outras modalidades de cuidado, de modo a garantir a eficácia do tratamento de acordo com critérios de segurança e economia;

f) promover, com o apoio do Núcleo de Segurança do Paciente e a Gerência de Risco, o uso seguro e racional de gases medicinais;

g) notificar à Gerência de Risco falhas ou quaisquer situações que ofereçam riscos ao paciente submetido à administração de gases medicinais;

h) elaborar procedimentos e proporcionar a toda equipe envolvida a formação teórica e prática necessária ao seu desempenho, a qual deve incluir a qualidade e segurança exigidas.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19 - A responsabilidade técnica pelos locais de fabricação, envase e instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - Os estabelecimentos distribuidores de gases medicinais e de atendimento domiciliar devem ter responsável técnico farmacêutico.

§ 2º - É recomendável que os farmacêuticos que irão se responsabilizar pelos gases medicinais estejam devidamente qualificados.

Artigo 20 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) contidas no Anexo.

Artigo 21 - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão

resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 22 - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFE nº 470, de 28 de março de 2008, publicada no DOU de 11/04/2008, Seção 1, páginas 197/198.

ANEXO

TERMOS (GLOSSÁRIO)

Acessório de fim de linha: acessório instalado na rede de gases medicinais que fica em contato ou próximo ao paciente. Ex: fluxômetro, reguladores, umidificadores, máscaras, vacuômetros, etc.

Caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte isolado termicamente para o transporte de gases liquefeitos ou criogênicos.

Cilindro: recipiente normalmente cilíndrico, adequado para gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, equipado com válvula para regular o fluxo espontâneo de gás à pressão atmosférica e à temperatura ambiente, cuja capacidade medida em volume de água não exceda 150 litros.

Cuidado farmacêutico: modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Dispensação: serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde, ao paciente ou ao cuidador, e a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

Envasadora: empresa de gases medicinais que promove o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso.

Fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos líquidos, de acordo com o regramento sanitário do país em que se localiza.

Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de gases medicinais, em quaisquer quantidades, realizado entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades.

Assistência domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas, desenvolvidas em domicílio.

Internação domiciliar: conjunto de atividades prestadas em domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Fisq: ficha de segurança de produtos químicos. É um documento normalizado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), conforme NBR 14725-4.

Gás: qualquer substância ou mistura de substâncias que é completamente gasosa a 101,3 Pa e acima de 20°C, ou que tenha pressão de vapor superior a 300 Pa a mais de 50°C;

Gás comprimido: gás que, quando embalado sob pressão, é totalmente gasoso em todas as temperaturas acima de -50°C ou que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 KPa a 20°C;

Gás criogênico: gás que se liquefaz na pressão absoluta de 101,3 Pa e a temperaturas abaixo de -150°C;

Gás excipiente: gás que, adicionado à mistura gasosa, não produz efeito farmacológico.

Gás liquefeito: gás que, quando embalado para transporte, é parcialmente líquido (ou sólido) a uma temperatura acima de -50°C.

Gás medicinal: gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou a ser administrado a humanos para fins de diagnóstico médico, ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. É considerado gás medicinal o GSA quando armazenado e pronto para uso.

Gás substância ativa (GSA): qualquer gás destinado a ser substância ativa para um medicamento. Nos casos excepcionais dos processos contínuos, em que o armazenamento/acondicionamento intermediário do GSA (entre a produção do próprio GSA e a produção do medicamento) é impossível/não ocorre, o próprio GSA, já acondicionado e pronto para uso, é considerado gás medicinal.

Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Queixa técnica: notificação feita pelo profissional da saúde, quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás.

Separação de ar: ato de separar os gases constituintes do ar atmosférico, por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas.

Tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos.

Tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos. Não inclui caminhão-tanque.

Válvula de Venturi: dispositivo que quando pressurizado com ar comprimido gera vácuo no interior da ventosa, o que faz com que a pressão atmosférica prenda a peça à ventosa, permitindo assim a movimentação da mesma.

Gases medicinais de uso consagrado: gás ou mistura de gases que estão sendo comercializados e que apresentam as seguintes características: uso clínico bem conhecido; utilizados na indicação por mais de uma década; suas

propriedades clínicas, pré clínicas e farmacêuticas podem ser suportadas por dados bibliográficos.

Usina de separação do ar (ASU- Air Separation Unit): local onde ocorre a separação dos gases constituintes do ar atmosférico por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas.

Separação de ar: ato de separar os gases constituintes do ar atmosférico, por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas.

Válvula: dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

Cilindro: recipiente transportável e pressurizado, com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

Teste de pressão hidrostática: teste realizado para certificar que os recipientes sejam capazes de suportar as pressões para as quais foram projetados.

Lacre termor retrátil: lacre de PVC utilizado para a vedação segura em cilindros e tanques criogênicos móveis, que garante a inviolabilidade e segurança do produto.

Estação de envase (enchimento): estrutura que permite que um ou mais recipientes de gás sejam esvaziados ou cheios ao mesmo tempo, desde que conectados a uma única instalação;

Produtos a granel: mercadorias, cargas e suprimentos armazenados ou transportados em grandes quantidades, no seu estado bruto, sem embalagens fracionadas. São produtos que não podem ser ensacados ou encaixotados, sendo transportados em contêineres e caminhões específicos para cada caso.

Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150° C, na pressão absoluta de 101.3 kPa.

Avaria: qualquer dano, deterioração ou desgaste que ocorra no cilindro.

Corrosão: fenômeno químico que implica a deterioração de materiais por meio de processos eletroquímicos, como a oxidação ou eletrolíticos.

Capacete de proteção de cilindro ou tulipa: item de segurança para proteção da válvula do cilindro.

Número ONU: código composto por quatro dígitos, usado para identificar materiais e artigos perigosos (por exemplo, explosivos, itens inflamáveis ou substâncias tóxicas), de acordo com as recomendações da ONU sobre o transporte de mercadorias perigosas.

Intempéries: mau tempo ou quaisquer condições climáticas intensas (vento forte, chuva torrencial, tempestade, furacão, seca, vendaval).

Bateria de cilindros: conjunto de cilindros de acondicionamento de gases comprimidos, conectado a um coletor antes do bloco central.

Suprimento primário: fonte principal de suprimento à rede de distribuição, podendo ser constituída de uma ou mais das seguintes alternativas: bateria de cilindros de gás, SCO, tanque criogênico, gerador de vácuo clínico, SEGA, compressor de ar e dispositivo especial para mistura de gases.

Suprimento secundário: fonte de suprimento para uso imediato, com entrada automática, em sistema de rodízio

ou em complementação ao sistema primário, constituído de uma ou mais das seguintes alternativas: SCO, tanque criogênico, gerador de vácuo clínico, SEGA, compressor de ar ou dispositivo especial para mistura de gases.

PSA/SCO - Sistema concentrador de oxigênio: sistema composto de equipamento que concentra o oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios, conhecido como Pressure Swing Adsorption (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorption (VPSA).

SEGA: sistema de exaustão de gases anestésicos.

Rede de distribuição: conjunto de tubulações, válvulas e dispositivos de segurança que se destina a prover gases ou vácuo, através de ramais, aos locais onde existem postos de utilização apropriados.

Sistema concentrador de oxigênio (SCO): sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

Central backup ou suprimento reserva: fonte de suprimento, com entrada automática em caso de falha ou manutenção do suprimento primário ou secundário, constituída por uma ou mais das seguintes alternativas: SCO, tanque criogênico, gerador de vácuo, SEGA, compressor de ar ou bateria de cilindro. Este tipo de fonte não é destinado à operação normal e não entra em rodízio com os demais tipos de suprimentos.

Fluxômetro: aparelho utilizado em procedimentos clínicos e médicos para medir e controlar o fluxo de oxigênio, ar comprimido ou outros gases medicinais.

Posto de consumo: usado para tubulação embutida de gases medicinais. É através dele que é possível conectar equipamentos de gasoterapia à rede centralizada de gases.

Regulador de pressão: aparelho destinado a reduzir a pressão interna do recipiente transportável para GLP ou da tubulação na instalação predial até a pressão de utilização.

Manômetro: equipamento para medir a pressão atmosférica e a pressão de gases e líquidos.

Indicador de nível: manômetro que indica o nível de pressão de um tanque criogênico.

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.

CFT: Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Umidificador: equipamento utilizado para evitar o ressecamento da mucosa nasal, comum em tratamentos de suplementação de oxigênio. É indicado, principalmente, para pacientes com fluxo de oxigênio acima de 3 lpm (litros por minuto).

Publicado em: 08/09/2022 | Edição: 171 | Seção: 1 |
Página: 82

RESOLUÇÃO Nº 732, DE 25/08/2022

Regulamenta a atuação do Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências Considerando a Lei Federal nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a institucionalização pelo Ministério da Saúde das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde nos termos da Portaria Ministerial nº 971/2006, bem como suas atualizações Portaria nº 849/2017 e Portaria nº 702/2018;

Considerando o reconhecimento de sua relevância social pela Organização Mundial de Saúde (OMS);

Considerando a necessidade de fundamentá-las eticamente ao difundir-las socialmente sob o manejo de profissionais de saúde regulamentados;

Considerando a Portaria SAS nº 1.988/2018, que atualiza os procedimentos e serviços especializados de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 12 de setembro de 1978;

Considerando o Relatório da Reunião da OMS realizada em Tóquio, Japão, no período de 31 de agosto a 3 de setembro de 1993, que se constitui na "Declaração de Tóquio", que tratou dos padrões de qualidade dos serviços de assistência farmacêutica;

Considerando o "Glossário Temático: Práticas Integrativas e Complementares em Saúde" do Ministério da Saúde, 2018;

Considerando que o avanço das políticas públicas de incremento às práticas integrativas e complementares nas ciências da saúde cria perspectivas de mercado de trabalho para o farmacêutico em seu âmbito de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 572/2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando que a Resolução/CFF nº 713/2021 permite que o farmacêutico que atua, nos serviços públicos de saúde, desempenhe todas as atribuições e execute todos os procedimentos e serviços previstos em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas do Ministério da Saúde, secretarias estaduais e/ou municipais de saúde, desde que disponha de estrutura necessária e tenha recebido capacitação adequada a respeito do respectivo programa;

Considerando a Resolução/CFF nº 720/2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 724/2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares;

Considerando a necessidade de inclusão do farmacêutico como profissional de saúde em equipes multiprofissionais que atuam com estas práticas tanto em âmbito público quanto privado, resolve:

Art. 1º - Regulamentar a atuação do farmacêutico no âmbito das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS).

Art. 2º - Entende-se como PICS as práticas de saúde baseadas no modelo de atenção humanizada e centrada na integralidade do indivíduo, que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos, promoção e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade, conforme a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) do Ministério da Saúde (MS).
Parágrafo único - Consideram-se as definições de termos relativas às PICS contidas no Glossário temático "Práticas Integrativas e Complementares em Saúde do Ministério da Saúde" (BRASIL, 2018).

Art. 3º - O farmacêutico, devidamente capacitado, poderá atuar no âmbito das PICS reconhecidas pelo Ministério da Saúde, com intuito de ampliar as abordagens de cuidado e as possibilidades terapêuticas, bem como sua participação em equipes multiprofissionais.

Parágrafo único - Considerar-se-á, também, autorizada ao farmacêutico, a prática de todos os atos complementares que estiverem relacionados às PICS e que vierem a ser regulamentados pelo Ministério da Saúde por meio de legislação específica.

Art. 4º - Recomenda-se que o farmacêutico comprove, perante o CRF de sua jurisdição, a certificação de conhecimento da prática, na qual pretende atuar, se aplicável.

Art. 5º - O disposto, nesta resolução, não se aplica aos atos profissionais reconhecidos como especialidades farmacêuticas por instrumentos normativos específicos do CFF.

Parágrafo único - No que se refere às PICS regulamentadas em resoluções específicas, cujos requisitos sejam definidos pelo CFF, as referidas regulamentações devem ser obrigatoriamente observadas.

Art. 6º - Quando necessário, o farmacêutico deverá apresentar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), para a concordância do paciente quanto ao procedimento a ser submetido.

Art. 7º - Os casos omissos deverão ser dirimidos pelo Plenário do CFF.

Art. 8º - Os efeitos desta resolução entram em vigor na data de sua publicação.

Anexo - Referências bibliográficas

BVS MTCI AMÉRICAS - BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE: MEDICINAS TRADICIONAIS COMPLEMENTARES E INTEGRATIVAS. Rede MTCI Américas. Disponível em: <https://mtci.bvsalud.org/pt/>. Acesso em 13/07/2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso. 2.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 849, de 27 de março de 2017. Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Neturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexologia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. Brasília, DF, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 702, de 21 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC. Brasília, DF, 2018a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. HumanizaSUS: Política Nacional de Humanização: a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva, Secretaria de Atenção à Saúde. Glossário temático: Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2018b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.988, de 20 de dezembro de 2018.

Atualiza os procedimentos e serviço especializado de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de Procedimentos Medicamentos Órteses Próteses e Materiais Especiais do SUS e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Brasília: Ministério da Saúde, 2018c.

CABSIN - CONSÓRCIO ACADÊMICO BRASILEIRO DE SAÚDE INTEGRATIVA. Membros e conteúdo. Disponível em: <https://cabsin.org.br>. Acesso em: 13/07/2021.

MARQUES, LUCIENE ALVES MOREIRA; VALE, FLÁVIA VANESSA VIEIRA RIBEIRO DO; NOGUEIRA,

VALÉRIA APARECIDA DOS SANTOS et al.. Atenção farmacêutica e práticas integrativas e complementares no SUS: conhecimento e aceitação por parte da população são-joanense. Physis Revista de Saúde Coletiva, 2011; 21 (2): 663-674.

OMS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023. 2013. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf;jsessionid=7511C5C27962B1EF2A963AF0C6231E8C?sequence=1. Acesso em: 13/07/2021.

OTANI, MÁRCIA APARECIDA PADOVAN & BARROS, NELSON FILICE DE. A Medicina Integrativa e a construção de um novo modelo na saúde. Ciênc. Saúde Coletiva [online]. 2011, 16 (3), 1801-1811.

RUELA, LUDMILA DE OLIVEIRA; MOURA, CAROLINE DE CASTRO; GRADIM, CLÍCIA VALIM CÔRTEZ et al.. Implementação, acesso e uso das práticas integrativas e complementares no Sistema Único de Saúde: revisão da literatura. Ciência & Saúde Coletiva, 2019; 24(11):4239-4250.

UNG, CAROLINA OI LAM; HARNETT, JOANNA; HU, HAU. Community pharmacist's responsibilities with regards to Traditional Medicine/Complementary Medicine products: A systematic literature review. Research in Social and Administrative Pharmacy. Jul-Ago 2017; 13 (4): 686-716.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. Geneva, 2000.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 08/09/2022 | Edição: 171 | Seção: 1 | Página: 84

RESOLUÇÃO Nº 733, DE 26/08/2022

Regulamenta a atuação do farmacêutico na Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 12 de dezembro de 1978;

Considerando o Relatório da Reunião da OMS realizada em Tóquio - Japão, no período de 31 de agosto a 03 de setembro de 1993, que se constitui na "Declaração de Tóquio", que tratou dos padrões de qualidade dos serviços de assistência farmacêutica;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 971, de 03 de maio de 2006, que aprova Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema único de Saúde (SUS) e todas as suas atualizações;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1.988, de 20 de dezembro de 2018, que atualiza os procedimentos e serviço especializado de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais do SUS e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Considerando a Resolução/CFF nº 516, de 26 de novembro de 2009, que define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 710, de 30 de julho de 2021, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas práticas integrativas e complementares no âmbito da medicina tradicional chinesa;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares; resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta a atuação do farmacêutico no âmbito da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura e os atos complementares ao seu exercício.

Art. 2º - Conceitua-se a Auriculoterapia e Auriculoacupuntura como sendo uma técnica terapêutica que promove a regulação psíquico-orgânica do indivíduo por meio de estímulos nos pontos energéticos localizados na orelha - onde todo o organismo se encontra representado como um microsistema.

Parágrafo único - O uso da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura deve ser exercido de forma cautelosa e cuidadosa, pois, qualquer interpretação errônea de seu uso, avaliação e escolha de pontos pode levar a uma terapêutica inadequada.

Art. 3º - Para atuação nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) no âmbito da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, recomenda-se que o farmacêutico possua, pelo menos, um dos seguintes requisitos:

I - Ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu no âmbito da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC);

II - Ser egresso de programa de especialização profissional relacionado à referida área que contenha módulo que aborde a Auriculoterapia e Auriculoacupuntura em seu conteúdo;

III - Ser egresso de curso livre na área, cuja carga horária seja de, no mínimo, 40 (quarenta) horas, sendo pelo menos 5 (cinco) horas de prática, atendidos os referenciais mínimos estabelecidos pelo CFF;

Art. 4º - O farmacêutico que comprovar o exercício da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura há, pelo menos, 2 (dois) anos a partir da publicação dessa resolução, poderá requerer ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição o devido reconhecimento na área.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

REFERENCIAIS MÍNIMOS PARA O RECONHECIMENTO DE CURSOS LIVRES EM AURICULOTERAPIA E AURICULOACUPUNTURA

CARGA HORÁRIA

Carga Horária Mínima Total: 40 horas

Carga Horária Mínima Teórica: 35 horas da carga horária total

Carga Horária Mínima Prática: 5 horas da carga horária total

Relação professor/aluno para aulas práticas. As aulas práticas ministradas no curso terão, no máximo, a relação de um professor para cada 20 (vinte) alunos.

OBJETIVOS

O egresso deverá estar apto ao exercício da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura como método terapêutico em uma realidade interdisciplinar de atenção à saúde, focado em princípios éticos, filosóficos e fisiológicos inerentes a essa prática.

COMPETÊNCIAS E HABILIDADES

- Comunicar-se habilmente com pacientes e outros profissionais;
- Conhecer as Bases da Medicina Tradicional Chinesa e/ou Auriculoterapia Francesa;
- Realizar a anamnese avaliando os sinais e sintomas tendo como parâmetro os preceitos da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura;
- Selecionar adequadamente o(s) material(is) a serem empregados a cada caso;
- Realizar a técnica de Auriculoterapia e Auriculoacupuntura abordando os pontos no pavilhão auricular de modo adequado a cada caso.

TEMAS ABORDADOS NA FORMAÇÃO

- Histórico da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura;
- Formas de abordagem da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura e fundamentações;
- Métodos de diagnóstico/avaliação em Auriculoterapia e Auriculoacupuntura;
- Aplicabilidade e limitações da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura na terapêutica;
- Pontos auriculares e formas de estímulo;
- Tipos de materiais utilizados e diferenças em sua aplicação clínica;
- Legislação ética e sanitária vigente;
- Prática de aplicação da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura;
- Evidências científicas em Auriculoterapia e Auriculoacupuntura.

INFRAESTRUTURA RECOMENDADA

Sala de aula com estrutura física adequada e equipamentos didáticos.

Sala com estrutura física adequada para a prática da Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, bem como materiais necessários (esferas diversas, mapas auriculares, cadeiras ou macas, álcool 70°GL para higienização do pavilhão auricular, algodão, etc.).

Biblioteca com acervo específico e atualizado.

CORPO DOCENTE

- Corpo docente composto por professores com expertise na área do curso; profissionais de saúde com capacitação em Auriculoterapia e Auriculoacupuntura ou em Acupuntura;
- Curriculum vitae do(s) professor(es) do curso, com descrição detalhada da experiência profissional de cada um;
- Comprovação da graduação e do maior título da pós-graduação do(s) professor(es);
- Os farmacêuticos que compõem o corpo docente deverão comprovar estarem inscritos e regulares perante o Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

OBSERVAÇÕES

A biblioteca, a sala de aula e a sala de aplicação prática de Auriculoterapia e Auriculoacupuntura podem ser da própria instituição ou de instituição conveniada, desde que comprove por meio de documentação.

REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA

- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva, Secretaria de Atenção à Saúde. Glossário temático: Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
- FERREIRA, A. P. et al. Respostas cardiovasculares agudas à uma sessão de auriculoterapia em indivíduos normotensos. *Revista Brasileira de Ciências Médicas e da Saúde*, v. 4, n. 4, p. 1-7, 2016.
- NEVES, MARCOS LISBOA. Manual Prático de Auriculoterapia. 6ª Ed. Florianópolis: Merithus, 2018.
- SILVÉRIO-LOPES, SANDRA; CARNEIRO-SULIANO, LIRANE. Atlas de Auriculoterapia de A a Z. 4ª Ed. Curitiba: Omnipax, 2020.
- SOUZA, PROF. MARCELO PEREIRA DE. Tratado de Auriculoterapia. Brasília: LR Artes Gráfica e Editora, 2013.
- YAMAMURA, Ysao. Acupuntura Tradicional - A arte de inserir. 2ª Ed., Ed. Roca, São Paulo, 2004.
- WEN, T.S. Acupuntura clássica Chinesa. Ed. Cultrix, São Paulo, 2007.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 08/09/2022 | Edição: 171 | Seção: 1 | Página: 85

RESOLUÇÃO Nº 734, DE 26/08/2022

Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Entidade Fiscalizadora de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, competindo-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", do referido diploma legal;

Considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações a legislação sanitária

federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei Federal nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei Federal nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando a Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal;

Considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965, que dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei Federal nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 78.841, de 25 de novembro de 1976, que aprova a 1ª edição da Farmacopeia Homeopática;

Considerando o Decreto Federal nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Considerando a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

Considerando a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

Considerando a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais Sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Considerando a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 139 DE 30/03/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção;

Considerando a Resolução WHA nº 47.12, de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos;

Considerando a DECLARAÇÃO DE NUREMBERG, 1946;

Considerando a DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 1964;

Considerando a Resolução/CFF nº724, DE 29 DE ABRIL DE 2022 Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares;

Considerando a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo, a qualquer tempo, ser atualizada por determinação do CFF, resolve:

Art. 1º. O presente regulamento tem a finalidade de definir e regulamentar as atividades do farmacêutico atuando na indústria farmacêutica, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Art. 2º. No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, toda a responsabilidade e gestão do processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção dos medicamentos.

Art. 3º. Caracteriza-se o profissional farmacêutico, o indivíduo com escolaridade comprovada, graduado em ciências farmacêuticas por uma instituição de ensino reconhecida pelo MEC (Ministério da Educação), quando no exercício da profissão na indústria, necessitar aplicar seus conhecimentos técnicos, ter autonomia técnico-

científica e possuir conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão, a fim de obter com excelência o objeto de seu trabalho.

Art. 4º. O farmacêutico deve possuir adequados conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e assuntos regulatórios.

Art. 5º. Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

5.1 Pessoal-chave:

5.1 Gestores definidos pela administração superior das indústrias farmacêuticas envolvidos na fabricação, aprovação e liberação de medicamentos com poder de decisão. O pessoal-chave inclui o farmacêutico responsável pela produção, o farmacêutico responsável pela garantia da qualidade, o farmacêutico responsável pelo desenvolvimento de produtos, o farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, o farmacêutico responsável pelas vendas e distribuição, o farmacêutico responsável pelos assuntos regulatórios e o farmacêutico responsável técnico.

5.2 Farmacêutico Responsável - pessoa física legalmente habilitada em seu conselho de classe.

5.3 Responsável Técnico - farmacêutico responsável reconhecido pela autoridade regulatória nacional que tem a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país.

5.4 Os responsáveis pela produção e controle da qualidade devem ser independentes um do outro.

5.5 Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

5.6 Os responsáveis pelos departamentos mencionados no item 5.1.1. desta resolução, devem possuir as qualificações de escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática.

5.7 Área limpa - área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área.

5.8 Amostra de referência - amostras de um lote de matérias-primas, material de embalagem ou medicamento na sua embalagem primária que são armazenadas com o propósito de serem analisadas, se necessário, durante o prazo de validade do produto.

5.9 Amostra de retenção - amostras de um lote totalmente embalado de um medicamento, com todos seus componentes necessários para a venda ao consumidor, tais como embalagem secundária da apresentação, rotulagem, bulas, gravações dos dados variáveis, que são armazenadas para fins de identificação.

5.9.1 Calibração - conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

5.9.2 Certificado de Análise - documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada, podendo, alternativamente, basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto.

5.9.3 Contaminação - introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção, (re)embalagem, armazenamento ou transporte

5.9.4 Contaminação-cruzada - contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção, (re)embalagem e armazenamento.

5.9.5 Controle de qualidade - O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade deles seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve se limitar às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto.

5.9.6 BPC - Boas Práticas de Controle.

5.9.7 BPF - Boas Práticas de Fabricação.

5.9.8 Controle em Processo - verificações realizadas durante a produção para monitorar e ajustar o processo, ambiente e equipamentos para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação.

5.9.9 Desvio - não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

5.9.10 Embalagem - todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado.

5.9.11 Especificação - documento que descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade.

5.9.12 Fabricação - todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

5.9.13 Fabricante - detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regramento sanitário do país em que se localiza.

5.9.14 Fórmulas (de fabricação, de processamento, de embalagem) e instruções (de testes): documentos que fornecem detalhes de todas as matérias-primas,

equipamentos e sistemas computadorizados a serem utilizados e especificam todas as instruções dos processos (de embalagem, de amostragens) e de testes.

5.9.15 Garantia da qualidade - É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a garantia da qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados na finalidade deste Regulamento.

5.9.16 Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

5.9.17 Lote - quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade, podendo ser necessária, para completar determinados estágios de fabricação, a divisão de um lote em vários sublotes, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo, e, no caso da fabricação contínua, correspondendo a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida.

5.9.18 Matéria-prima - qualquer substância utilizada na produção de medicamentos, excluindo os materiais de embalagem.

5.9.19 Material de embalagem - qualquer material empregado na embalagem de medicamentos, excluindo qualquer embalagem externa usada para transporte ou embarque, sendo classificado como primário ou secundário, de acordo com o grau de contato com o produto.

5.9.20 Ordem de produção - documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos, visando facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico operacional) pelos operadores e analistas, diferentemente dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

5.9.21 Pessoa autorizada - profissional habilitado na área de medicamentos, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos acabados para sua distribuição e venda.

5.9.22 Procedimento - descrição das operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento.

5.9.23 Processo crítico - processo que pode causar alterações na qualidade do produto farmacêutico.

5.9.24 Produção - todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado.

5.9.25 Produção industrial - produção de produto farmacêutico registrado, em instalações projetadas,

construídas e instaladas, destinadas à fabricação de medicamentos e autorizadas e licenciadas pelas autoridades competentes.

5.9.26 Produto acabado - produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final.

5.9.27 Produto a granel - qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária, sendo os produtos estéreis em sua embalagem primária considerados produto a granel.

5.9.28 Produto devolvido - envio de medicamentos ao fabricante, que poderão ou não apresentar um defeito de qualidade, após suas expedições por aquele.

5.9.29 Produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel.

5.9.30 Quarentena - estado das matérias-primas ou do material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, separados fisicamente, não necessariamente em ambientes distintos, ou por outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua liberação ou recusa.

5.9.31 Reconciliação - comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados.

5.9.32 Recuperação - introdução de todos ou parte dos lotes anteriores de qualidade exigida em outro lote em um estágio definido de fabricação.

5.9.33 Registro - documento que fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções por exemplo, atividades, eventos, investigações e, no caso de lotes fabricados, um histórico de cada lote do produto, incluindo sua distribuição, incluindo os dados brutos utilizados para gerar outros registros, sendo considerados como dados brutos todos os dados sobre os quais as decisões da qualidade são baseadas.

5.9.34 Reprocesso - operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais.

5.9.35 Validação - ação de provar, de acordo com os princípios das BPF, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

CAPÍTULO I

DAS RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º. É competência do farmacêutico que atua na fabricação de medicamentos:

6.1 Seguir e manter, nos termos estabelecidos as BPF, sempre atualizados os POPS's

(Procedimentos Operacionais Padrões), a documentação de produção que garanta que a fabricação de produtos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos.

6.2 Avaliar toda a infraestrutura industrial e promover por meio de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações e equipamentos, ajustar os serviços, avaliar e implantar a correta utilização dos materiais, recipientes

e dos rótulos, e ainda avaliar o correto armazenamento e transporte dos produtos farmacêuticos.

6.3 Adotar os corretos procedimentos de sanitização e limpeza em todas as fases da produção, a correta utilização de saneantes e detergentes, bem como, verificar a potencialidade de tais produtos se tornarem um agente contaminante.

6.4 Colaborar para que todas as etapas que envolvam a qualificação dos equipamentos e validação de processos sejam conduzidas satisfatoriamente por todos os setores envolvidos.

6.5 Investigar, identificar as causas e corrigir, qualquer indício de desvio da qualidade do produto.

6.6 Assegurar que a fabricação seja efetuada em conformidade com os registros dos produtos no órgão sanitário competente.

6.7 Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma.

6.8 Participar juntamente com a garantia de qualidade dos processos de QI (Qualificação de Instalação), QO (Qualificação de Operação), QD (Qualificação de Desempenho), de calibração, validações de limpeza e de processo, participar da aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais, aprovar e monitorar os fabricantes contratados, especificar e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos, arquivar os documentos e registros obtidos, bem como, inspecionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, para eliminar os fatores que afetam a qualidade dos produtos e para monitorar e cumprir as BPF.

6.9 Promover o treinamento sistemático de seus colaboradores, visando à correta aplicação das BPF.

6.10 Fazer cumprir rígida conduta de higiene pessoal e encaminhar ao setor competente todo e qualquer empregado/servidor envolvido nas atividades, com enfermidade que possa colocar em risco a qualidade do produto. Monitorar o aparecimento de qualquer enfermidade.

6.11 Avaliar as instalações industriais quanto à localização, projeto, construção e a adequação das atividades industriais desenvolvidas, visando à melhor limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de contaminação cruzada, e a correta utilização das áreas considerando o tipo de produtos e suas características sensibilizantes.

6.12 Obedecer às condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.

6.13 A guarda de todos os produtos em condições de semielaborados, como também o fluxo dos materiais em toda a área produtiva.

6.14 A responsabilidade pelo correto preenchimento de toda a documentação de fabricação, garantido assim a sua recuperação e rastreabilidade de lotes.

6.15 A responsabilidade pela checagem de todos os materiais utilizados na produção de um lote, baseado na fórmula mestra, conferindo a quantidade de cada um deles, fazer toda a reconciliação dos materiais em cada fase do processo e calcular o rendimento final do

processo, acusando os desvios em relação ao teórico e quais as explicações para a ocorrência deles, elaborar os relatórios de desvios de qualidade com as justificativas.

6.16 A responsabilidade de elaborar, conferir, revisar e submeter toda informação gerada para a obtenção e manutenção do registro de um medicamento.

6.17 Auxiliar na qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem necessários para a produção de medicamentos.

Art. 7º. Obriga-se o responsável técnico, na indústria farmacêutica, ao cumprimento dos itens 7.1 a 7.7 deste artigo, sem excluir sua competência e corresponsabilidade quanto aos demais itens seguintes:

7.1 Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o código de ética da profissão farmacêutica, e a legislação sanitária em vigor e fazer com que esta legislação seja cumprida pela empresa de sua responsabilidade.

7.2 Apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto às licenças e autorização de funcionamento, bem como, para a autorização especial.

7.3 Conferir os relatórios para os registros dos produtos que a empresa irá fabricar.

7.4 Comunicar ao órgão sanitário competente a reprovação de matérias-primas, baseado nos resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa ou terceiro contratado, conforme formulário específico.

7.5 Ampliar sempre seus conhecimentos técnicos-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.

7.6 Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da indústria farmacêutica.

7.7 Manter rigorosamente atualizados os registros de distribuição dos produtos para garantir a rastreabilidade dos lotes.

7.8 Ampliar os conhecimentos das BPF para melhor executá-las.

7.9 Capacitar-se para avaliar os processos farmacêuticos e para identificar e quantificar os riscos de danos à saúde humana e ao meio ambiente.

7.10 Supervisionar o comércio, a escrituração, a guarda, balanços, embalagem e material promocional das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

7.11 Manter em ordem e devidamente assinados todos os livros e documentos previstos na legislação, e em especial o(s) livro(s) de substâncias sujeitas a regime de controle especial.

7.12 Assegurar a todos os envolvidos no processo de fabricação do(s) produto(s), as condições necessárias ao cumprimento das atribuições, visando prioritariamente, a qualidade, eficácia e segurança do(s) produtos(s).

7.13 Incentivar e promover programas de treinamento para todos os setores da empresa.

7.14 Prestar sua colaboração aos Conselhos Federal e Regional de Farmácia a que está jurisdicionado, às autoridades sanitárias e também informar toda e qualquer irregularidade detectada nos medicamentos fabricados na indústria sob sua responsabilidade técnica.

7.15 Manter-se informado de todas as reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor.

7.16 Manter-se informado de toda e qualquer ação efetuada de recolhimento de produtos.

7.17 Responsável técnico tem atividade privativa, exigência das autoridades sanitárias para o funcionamento da indústria de medicamento.

7.18 Deverá exercer assistência técnica, que é o conjunto das atividades profissionais que requer, obrigatoriamente, a presença física do farmacêutico, dos serviços inerentes ao âmbito da profissão. Admite-se a presença de corresponsável quando da ausência do efetivo.

CAPÍTULO II

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 8º. Ao farmacêutico que atua na produção, compete exigir o correto cumprimento das boas práticas de fabricação, para todas as etapas do processo de produção de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas.

Art. 9º. O fabricante deve contar obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todas as etapas de fabricação de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas. Deve ainda, fornecer aos profissionais, todas as condições que se fizerem necessárias ao correto desempenho das suas funções

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos

Art. 10. Ao farmacêutico que atua na produção, compete a aplicabilidade das BPF, tornando possível a obtenção de medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Art. 11. No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

a) assegurar a produção de produtos farmacêuticos, evitando o risco de contaminação por troca e /ou por mistura de produtos;

b) definir claramente o processo de fabricação, documentá-lo e mantê-lo sempre revisado e atualizado;

c) identificar claramente, em conjunto com o setor da garantia de qualidade, todas as etapas críticas dos processos, e promover sempre com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, como de áreas limpas, de sistemas de água e utilidades e também na validação de todas as etapas dos processos;

d) assegurar e/ou gerar as condições necessárias à adequação de toda a infraestrutura requerida pelas BPF para a fabricação de medicamentos, promovendo:

I. colaboradores - treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação;

II. instalações - suprir com todos os meios necessários à correta adequação para cada etapa da fabricação, dotando-a de sistema de ar, água, temperatura e energia;

III. equipamentos - assegurar a correta manutenção dos equipamentos, para o melhor aproveitamento desses na reprodutibilidade dos processos. Participar dos sistemas de qualificação de instalação e qualificação de operação;

IV. ambiente - suprir os processos produtivos com ambiente adequado para a sua execução, considerando as características intrínsecas do processo de fabricação e os requisitos das BPF;

V. procedimentos e instruções de produção - assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção;

e) avaliar os desvios de qualidade juntamente com a garantia de qualidade, promovendo, quando for o caso, a investigação, o levantamento das causas, para definir as ações necessárias à solução de desvio de qualidade apontado. Este trabalho deve ser monitorado, documentado, e de acordo com as BPF;

f) assegurar, em conjunto com a garantia da qualidade, a correta calibração, validação de limpeza, de áreas limpas, de sistemas de água, de equipamentos e dos processos utilizados durante a fabricação de medicamentos;

g) assegurar que os produtos sejam produzidos, embalados e armazenados, nos termos da qualidade exigida pela empresa e de acordo com as BPF;

h) participar, em conjunto com a garantia da qualidade, do processo de aprovação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem e equipamentos;

i) participar, em conjunto com a garantia da qualidade, do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos.

CAPÍTULO III

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 12. O farmacêutico responsável pelo sistema de garantia da qualidade dos medicamentos deve assegurar as condições necessárias ao exercício de suas funções e viabilizando equipamentos e instalações suficientes à qualidade almejada.

Art. 13. Sem prejuízo das atribuições do artigo anterior, o farmacêutico deve adotar as providências necessárias de modo a garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos.

Art. 14. No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável, encarregado ou envolvido no processo da qualidade de medicamentos:

I. estruturar um sistema de garantia da qualidade que assegure a pureza, qualidade e eficácia dos produtos fabricados;

II. planejar e desenvolver o sistema de garantia da qualidade, que assegure o cumprimento das BPF;

III. garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito e as exigências da BPF cumpridas;

IV. garantir que as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição dos procedimentos;

V. definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes tenha sido fabricado de acordo com os requisitos do registro e

os regulamentos relevantes para produção, controle e liberação;

VI. fornecer instruções para garantir que os medicamentos sejam armazenados distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade deles seja mantida por todo o prazo de validade;

VII. coordenar a autoinspeção e auditorias internas e externas de qualidade que avaliem regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de garantia da qualidade;

VIII. coordenar os programas de calibração, qualificação e validação;

IX. coordenar a qualificação dos fornecedores;

X. coordenar o programa de treinamento em BPF adequado a todos os níveis.

XI. acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos;

XII. acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos;

XIII. propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade;

XIV. propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade.

Art. 15. É de responsabilidade do farmacêutico na garantia da qualidade no processo de fabricação dos medicamentos:

a) aprovar e implementar um sistema de documentação que contemple as BPF;

b) avaliar o monitoramento e controle dos ambientes de fabricação;

c) avaliar e monitorar as normas de higiene;

d) coordenar a validação de processos, validação de limpeza, calibração e qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos;

e) monitorar os treinamentos;

f) aprovar e monitorar os fornecedores de materiais e equipamentos;

g) aprovar e monitorar os fabricantes contratados;

h) determinar as especificações e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;

i) arquivar os documentos e registros;

j) monitorar o cumprimento das BPF e BPC;

k) participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;

l) garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito;

m) garantir que sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem;

n) definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes está de acordo com os critérios de qualidade adotados;

o) qualificar as instalações de equipamentos de ar, água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.

CAPÍTULO IV

DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PELA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 16. Ao farmacêutico responsável pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria farmacêutica compete:

- I. organização e conferência de todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos medicamentos;
- II. organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos medicamentos;
- III. cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos produtos ou medicamentos;
- IV. emissão diária de todas as ordens de produção;
- V. supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas e/ou insumos a serem pesados para a fabricação dos produtos / medicamentos;
- VI. emissão, organização e envio das ordens de produção de medicamentos a serem fabricados por terceiros;
- VII. conferência de todas as ordens de produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.) e;
- VIII. participação na elaboração da fórmula mestra.

CAPÍTULO V

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Art. 17. O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade dos medicamentos deve zelar pela garantia de disponibilidade de instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados.

Art. 18. No exercício dessa atividade, é competência do farmacêutico:

- I. aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semiacabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos por empresas contratadas;
- II. garantir a existência dos sistemas de segurança individuais e coletivos;
- III. garantir a utilização dos equipamentos e métodos adequados à sua finalidade;
- IV. avaliar os documentos dos lotes.
- V. assegurar que sejam realizados todos os ensaios exigidos por compêndios oficiais, e na ausência destes, por métodos internos validados;
- VI. aprovar procedimentos para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade.
- VII. manter o registro das análises efetuadas;
- VIII. garantir a manutenção de amostras para referência futura das amostras analisadas;
- IX. execução de procedimentos para reanálise de matérias-primas;
- X. aprovar e monitorar análises realizadas segundo procedimentos escritos;
- XI. garantir e registrar a manutenção das instalações e dos equipamentos e suas respectivas calibrações;
- XII. assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;

XIII. assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade, de acordo com as necessidades do setor;

XIV. deverá garantir que os materiais não sejam liberados para uso, nem os medicamentos liberados para comercialização ou fornecimento até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória;

XV. garantir o uso e a conservação de padrões de referência das substâncias ativas utilizadas.

Seção I

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Físico - Químico

Art. 19. Compete ao farmacêutico, no exercício do controle de qualidade físico-químico:

- I. elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas;
- II. conhecer os insumos utilizados e suas características;
- III. manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos;
- IV. executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor;
- V. realizar todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados, assim como realizar os controles necessários durante o processo de produção;
- VI. arquivar os documentos e os registros das análises executadas.

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Microbiológico

Art. 20. Compete ao farmacêutico, no exercício do controle de qualidade microbiológico:

- I. elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas;
- II. conhecer os insumos utilizados e suas características; manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos;
- III. executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor;
- IV. arquivar os documentos e os registros das análises executadas;
- V. ter conhecimento das metodologias utilizadas e cepas padrões;
- VI. monitorar a qualidade microbiológica das áreas de produção e de controle.

CAPÍTULO VI

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAIS, DROGAS E INSUMOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 21. No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

- I. garantir o abastecimento dos materiais, drogas e insumos utilizados na produção e distribuição dos produtos terminados;
- II. elaborar planilhas de acompanhamento de materiais e equipamentos;
- III. participar da interação entre planejamento de fábrica e departamento financeiro;

- IV. viabilizar o transporte de materiais em processo e acabado;
- V. guarda e controle de matérias-primas e produtos terminados de controle especial;
- VI. organizar todo o material obedecendo à ordem preconizada pela PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai);
- VII. supervisionar o controle e registro de temperatura e umidade;
- VIII. determinar o tipo de armazenagem adequado para matérias-primas e embalagens;
- IX. supervisionar a inspeção e o recebimento dos materiais, sua identificação e embalagem;
- supervisionar os processos de pesagem e amostragem;
- X. supervisionar a aferição das balanças e verificar as condições de trabalho na pesagem e amostragem;
- XI. assegurar a periodicidade das calibrações e acompanhar o processo de certificação.

CAPÍTULO VII DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 22. O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos junto às autoridades sanitárias.

Art. 23. No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de medicamentos;
- II. elaborar e adequar o material de embalagem;
- III. promover, por meio da elaboração de documentos necessários, a modificação de registro de produto conforme normativas vigentes das autoridades sanitárias;
- IV. revalidar e garantir a manutenção do registro dos medicamentos;
- V. atualizar textos de bulas e materiais de embalagem;
- VI. revisão de artes finais de embalagens originais e promocionais;
- VII. manter atualizadas as seguintes documentações: Alvará de funcionamento da Empresa, Certidão de registro no Conselho Regional de Farmácia, Certificado de Responsabilidade Técnica do Conselho regional de Farmácia e Autorização de Funcionamento da Empresa pela autoridade sanitária competente, e demais documentos exigidos por órgãos sanitários ou regulatórios;
- VIII. solicitar certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior;
- IX. leitura diária do Diário Oficial da União (listas de concessão de registro ou portarias relacionadas a produtos farmacêuticos) e Diário Oficial do Estado;
- X. controlar o protocolo de documentos nos órgãos sanitários e regulatórios competentes;
- XI. enviar balanços anuais e trimestrais de substâncias controladas para a Vigilância Sanitária e autoridades competentes, nos termos da lei;
- XII. elaborar e enviar mapas mensais e trimestrais de reagentes fiscalizados pelo Ministério do Exército, Secretária da Segurança Pública e Comando Regional Militar;

XIII. elaborar e analisar os contratos de fabricação, e os de terceirização de controle de qualidade conforme legislação vigente e sua aprovação nos órgãos competentes.

CAPÍTULO VIII DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 24. O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

Art. 25. No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações técnico-científicas ao Serviço de Atendimento ao Consumidor, observando os seguintes procedimentos:

- I. fornecer ao serviço de atendimento ao consumidor, as informações devidamente escritas, citando referências legais e bibliográficas;
- II. fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o uso racional do medicamento;
- III. controlar as reclamações com investigação das possíveis causas;
- IV. controlar o arquivo de reclamações / informações;
- V. permanecer em constante contato com o setor de desenvolvimento farmacotécnico, buscando informações sobre a estabilidade do produto e suas possíveis formas de utilização e sua formulação;
- VI. permanecer em constante contato com o setor de pesquisa clínica buscando informações farmacológicas (farmacocinéticas, farmacodinâmicas, biofarmácia) sobre os medicamentos que a empresa produz;
- VII. permanecer em constante contato com o programa nacional de farmacovigilância do ministério da saúde, buscando atualizar a empresa sobre todos as pesquisas concernentes às reações adversas a medicamentos que possam estar sendo realizadas no país e/ou no exterior;
- VIII. informar as autoridades sanitárias competentes, quando estiver sendo investigado problema com a qualidade de algum produto;
- IX. participar do sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita;
- X. elaborar procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder, quando necessário as atividades de recolhimento;
- XI. registrar o progresso do processo de recolhimento, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, bem como elaborar um relatório final;
- XII. elaborar procedimentos para o armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas enquanto aguardam decisão sobre seu destino;
- XIII. avaliar tendências de desvios da qualidade, evidenciados das reclamações;
- XIV. fornecer informações para outras áreas da empresa das tendências apontadas;
- XV. promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes.

CAPÍTULO IX

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP) NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 26. O farmacêutico é o profissional competente para atuar, participar e dar suporte técnico ao planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica.

Art. 27. Compete ao farmacêutico no exercício dessa atividade, atuando como responsável técnico, encarregado ou envolvido no planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica:

- I. dar suporte técnico na movimentação de matérias-primas e materiais de embalagem, seguindo a sistemática de controle PEPS (primeira que expira primeira que sai);
- II. dar condições da manutenção de uma sistemática que respeite o status dos materiais (em quarentena, aprovado ou reprovado);
- III. adequar os almoxarifados as BPF;
- IV. planejar as quantidades de lotes a serem produzidos, respeitando as diretrizes da garantia da qualidade;
- V. coordenar o fracionamento de materiais de embalagem e matérias-primas;
- VI. dar treinamento aos seus colaboradores;
- VII. adequar e alinhar a produção de medicamentos conforme as necessidades de comercialização;
- VIII. orientar a elaboração do planejamento estratégico e operacional da empresa, bem como, acompanhar e controlar a sua execução;
- IX. gerar, identificar e acessar tecnologia adequada às ações e negócios estratégicos da empresa;
- X. acessar estudos e pesquisas, visando a ampliar a capacidade tecnológica da empresa;
- XI. desenvolver mecanismos de apoio à expansão dos atuais negócios e impulsionar os novos;
- XII. acompanhar o lançamento e desenvolvimento de produtos no mercado e promover o aperfeiçoamento das linhas atuais;
- XIII. manter informados os setores envolvidos, por meio de gráficos e relatórios, do andamento da produção;
- XIV. definir método comparativo entre planejamento e produção, analisando o reflexo deste estudo em benefício da indústria.

CAPÍTULO X

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 28. O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar no processo de marketing da indústria farmacêutica.

Art. 29. No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. dar suporte técnico da utilização dos fármacos
- II. atuar como gerenciador de produtos perante a classe médica;
- III. dar treinamentos técnicos para o quadro de propagandistas;
- IV. monitorar, avaliar eticamente e de acordo com a legislação vigente, a propaganda de medicamentos.

CAPÍTULO XI

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 30. A atividade de desenvolvimento na indústria farmacêutica é privativa do farmacêutico, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório nº 20.377/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil, não podendo ser delegada.

Art. 31. Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão atuar os estabelecimentos cujas atividades não estejam sendo desempenhadas por farmacêutico nesse mister, na forma do artigo 22 e seu parágrafo único, da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 32. No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. conhecer as características dos insumos farmacêuticos e suas interações quando misturados;
- II. pesquisar as possíveis formulações, as características das matérias-primas envolvidas as suas ações farmacológicas e as possibilidades de fabricação em escala industrial;
- III. adequar as formulações pretendidas quanto à via de administração, a concentração e a posologia pretendida; executar em escala de laboratório, os testes com as possíveis formulações para a escolha das matérias-primas que melhor se adequem ao projeto;
- IV. executar o lote piloto, respeitando a proporcionalidade com o lote normal pretendido;
- V. colocar o lote piloto em estabilidade, avaliar as características de degradação do produto quanto ao fator químico e/ou microbiológico;
- VI. disponibilizar o lote piloto a testes in vivo, bioequivalência, biodisponibilidade e/ou outros testes previstos em pesquisa clínica;
- VII. ajustar o lote piloto para a escala industrial;
- VIII. participar da elaboração do material de embalagem primário e secundário do lote industrial;
- IX. acompanhar os primeiros lotes em escala industrial;
- X. dar suporte ao setor de produção quanto a desvios de qualidade.

CAPÍTULO XII

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PESQUISA CLÍNICA

Art. 33. O farmacêutico, tendo em vista o seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar em pesquisa clínica, devendo seguir as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 34. No exercício desta atividade deve:

- I. seguir os referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça;
- II. cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas para cada área temática de investigação e/ou modalidade de pesquisa da qual participa.

Art. 35. No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. seguir o protocolo de pesquisa aprovado previamente por conselho de ética, devidamente registrado e reconhecido pelo órgão regulador competente;

- II. participar da elaboração de protocolos de pesquisa de desenvolvimento de estudos de novos medicamentos ou de outros medicamentos que já estão no mercado;
- III. controlar o recebimento e a dispensação da medicação utilizada em todas as fases de um estudo clínico;
- IV. acompanhar todos os procedimentos relacionados com a incineração dos medicamentos restantes;
- V. acompanhar e/ou participar de estudos de farmacovigilância, relacionada aos produtos que se encontram no mercado;
- VI. participar do treinamento do pessoal envolvido na pesquisa clínica;
- VII. participar de auditorias e controle de qualidade dos projetos de pesquisas clínicas;
- VIII. participar da regularização das pesquisas clínicas com os órgãos competentes.

Art. 36. Esta resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 387/02,2, publicada no DOU 17/12/2002, Seção 1, pp. 189/193.

Publicado em: 14/09/2022 | Edição: 175 | Seção: 1 |
Página: 256

RESOLUÇÃO Nº 735, DE 30/09/2022

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a qual determina que a incorporação de tecnologias no SUS, deve ser realizada com base em evidências científicas de eficácia, efetividade, acurácia, segurança, além da realização de estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, o qual determina, em seu artigo 29, que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

Considerando a Portaria MS nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS, no ANEXO 2 do ANEXO XXVII, que versa sobre diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, e define no item 4.1, que habilitem a efetiva participação do farmacêutico em Comissão de Farmácia e Terapêutica para o adequado desempenho das atividades da farmácia hospitalar;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em instrução normativa específica;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de

Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares;

Considerando que a Comissão de Farmácia e Terapêutica é a instância multiprofissional, consultiva, deliberativa e educativa dentro de hospitais e outros serviços de saúde, responsável pela condução do processo de avaliação, seleção, utilização e monitoramento do uso dos medicamentos e produtos para saúde, tendo atribuições e responsabilidades definidas em regimento interno;

Considerando a importância da Comissão de Farmácia e Terapêutica para a promoção do uso racional de medicamentos;

Considerando a necessidade de implantação de uma Política Nacional de Farmácia Hospitalar no SUS;

Considerando a importância e a necessidade de trabalho em equipe multiprofissional;

Considerando as recomendações do WHO Expert Committee on the selection and use of essential medicines;

Considerando a necessidade de estabelecer as competências do farmacêutico no âmbito das Comissões de Farmácia e Terapêutica e demais comissões de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, resolve:

Art. 1º - Definir as atribuições do farmacêutico integrante da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

I - Propor, realizar e analisar estudos de avaliação de tecnologias em saúde com base na melhor evidência científica disponível que contemple avaliação de segurança, eficácia, efetividade, acurácia (quando couber), bem como análises econômicas e de impacto orçamentário;

II - Atuar em parceria com a comissão de controle de infecção hospitalar, com os núcleos de avaliação de tecnologias em saúde e de segurança do paciente, e com outras comissões;

III - Participar da tomada de decisão para a seleção e padronização de tecnologias em saúde;

IV - Propor e participar do delineamento, da realização e da execução de ensaios clínicos e estudos de utilização de medicamentos para geração de evidências científicas acerca da segurança, eficácia, efetividade, acurácia (quando couber) de tecnologias em saúde;

V - Utilizar indicadores epidemiológicos como critério para os processos decisórios;

VI - Integrar a equipe de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

VII - Integrar a equipe de elaboração de guias farmacoterapêuticos ou formulários terapêuticos;

VIII - Promover ações de promoção ao uso racional e seguro de medicamentos;

IX - Participar da implementação do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos e demais diretrizes definidas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde;

X - Atuar na definição de estratégias para prevenir danos evitáveis relacionados ao uso de medicamentos;

XI - Participar da definição de critérios que disciplinem a divulgação e distribuição de amostras de medicamentos e demais tecnologias em saúde na instituição;

XII - Promover ações de educação em saúde e de educação continuada.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 449, de 24 de outubro de 2006, publicada no DOU de 27/10/2006, Seção 1, p. 157.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 07/10/2022 | Edição: 192 | Seção: 1 |
Página: 71

ANEXO GLOSSÁRIO

Comissão de Farmácia e Terapêutica ou Equivalente - instância responsável pela seleção de medicamentos baseada em evidências científicas, com caráter multidisciplinar, contemplando profissionais das áreas de farmácia, medicina, enfermagem e outros. Há que se destacar que sua composição deve levar em consideração a complexidade dos serviços a serem cobertos, assim como seu caráter funcional.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, instituída pela Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentada pelo Decreto Federal nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

Conhecida como Conitec, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Eventos adversos relacionados a medicamentos - para a Organização Mundial de Saúde (OMS), o evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com tal tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

Farmacovigilância - a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Formulário Terapêutico Nacional - contém informações científicas e embasadas em evidências sobre os medicamentos selecionados na Rename, visando a subsidiar os profissionais de saúde em prescrição, dispensação e uso dos medicamentos essenciais.

Núcleo de avaliação de tecnologias em saúde - conhecidos como NATS, buscam introduzir a cultura de avaliação de tecnologias em saúde nas instituições de saúde, por meio da utilização de evidências disponíveis para auxiliar o gestor hospitalar a tomar decisões quanto à inclusão de novas tecnologias, à avaliação de tecnologias difundidas e ao uso racional.

Padronização de medicamentos - inclusão dos medicamentos selecionados em um rol ou lista que deverá nortear os processos seguintes, quais sejam: programação, aquisição, produção, utilização, acompanhamento farmacoterapêutico, farmacovigilância.

Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - conhecida como Rename, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Seleção de medicamentos - um processo contínuo, multidisciplinar e participativo que deve ser baseado nas melhores evidências científicas disponíveis sobre segurança, eficácia, efetividade, qualidade e custos dos medicamentos, a fim de assegurar o uso racional deles.

Tecnologias em saúde - conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos, utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

Histórico da norma

Resolução/CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006, que Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica, foi alterada na íntegra, apesar de não ter sido revogada.

Resolução/CFF nº 619 DE 27/11/2015, que Dá nova redação aos artigos 1º e 2º da Resolução/CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

RESOLUÇÃO Nº 736, DE 30/09/2022

Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico na Indústria de Suplementos Alimentares e demais categorias de alimentos, de uso humano, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências, dispondo, em seu artigo 2º, que são atribuições não privativas dos profissionais farmacêuticos a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos para produtos dietéticos com ou sem indicação terapêutica, bem como alimentares; além de órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico- bromatológico;

Considerando o Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil, dispondo, em seu artigo 2º, que são atribuições não privativas dos profissionais farmacêuticos a função de químico bromatologista;

Considerando a Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993, do Ministério da Saúde, que estabelece as orientações necessárias que permitam executar as atividades de inspeção sanitária, de forma a avaliar as boas práticas para a obtenção de padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços na área de alimentos com vistas à proteção da saúde da população;

Considerando a Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

Considerando a Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998 do Ministério da Saúde, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer aos alimentos para fins especiais;

Considerando a Resolução (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

Considerando a RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação;

Considerando a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a RDC da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a RDC nº 24 de 14 de junho de 2011, a RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;

Considerando a IN nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e suas atualizações;

Considerando a RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020 da Anvisa, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos laboratórios de saúde pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 661, de 25 de outubro de 2018, que dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico no âmbito da indústria de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos de uso humano.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Aditivo alimentar: qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se, poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Essa definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

II - Alimentos para fins especiais: alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

III - Alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde: alimentos que podem produzir comprovadamente efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguros para consumo sem supervisão médica.

IV - Boas Práticas de Fabricação (BPF) de alimentos: normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade devem ser avaliadas por meio da inspeção e/ou de investigação. Incluem-se, também, produtos tais como: bebidas, aditivos, embalagens, utensílios e materiais em contato com alimentos.

V - Compostos bioativos de alimentos: constituintes extranutricionais, que ocorrem tipicamente em pequenas quantidades em alimentos e que, quando ingeridos em doses específicas, são capazes de promover efeitos benéficos à saúde.

VI - Enzima: grupo de substâncias de natureza normalmente proteica, ribossomal ou de RNA, com função catalisadora de reações químicas.

VII - Garantia da qualidade: inspeção, teste ou auditoria dos requisitos de qualidade do produto fabricado e dos resultados de testes e medições de controle de qualidade.

VIII - Nutrientes: substâncias normalmente consumidas como um constituinte do alimento e que fornecem energia, ou são necessárias para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde, ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo.

IX - Probióticos: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo.

X - Suplementos alimentares: produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Art. 3º - O farmacêutico poderá atuar como responsável técnico em indústrias de suplementos alimentares para uso humano que produzam os seguintes insumos:

- a) Suplementos alimentares;
- b) Alimentos para fins especiais;
- c) Novos ingredientes e alimentos;
- d) Alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;
- e) Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Art. 4º Compete ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições na indústria de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos para uso humano:

- a) A responsabilidade pelos processos de registro, notificação e início de fabricação em assuntos regulatórios relacionados aos produtos, objetos desta resolução;
- b) Coordenar projetos relacionados aos referenciais básicos da bioética, bem como atuar na pesquisa, na inovação e no desenvolvimento de produtos, formulações, formas farmacêuticas dos produtos, objetos desta resolução;
- c) A seleção de insumos, aditivos alimentares, coadjuvantes tecnológicos, embalagens, produtos semielaborados ou acabados, procedimentos, métodos e técnicas, equipamentos e utensílios relacionados ao processo de fabricação, bem como a operacionalização de processos de importação e exportação desses itens;
- d) Assegurar a fabricação dos produtos em conformidade com os órgãos sanitários competentes, de acordo com a legislação sanitária e respeitando as BPF de alimentos;
- e) Elaborar, supervisionar e avaliar os procedimentos operacionais padrão, segundo as BPF de alimentos;
- f) Promover o treinamento sistemático dos colaboradores em todos os setores da empresa;
- g) Implantar, implementar e gerenciar sistemas da gestão da qualidade;
- h) Avaliar e monitorar o controle dos ambientes de fabricação e normas de higiene;
- i) Coordenar e validar processos de limpeza, calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos analíticos;

- j) Selecionar e qualificar os fornecedores de insumos, embalagens, equipamentos e utensílios, produtos semielaborados ou acabados e fabricantes contratados;
- k) Monitorar as condições de armazenamento de materiais, insumos e produtos;
- l) Coordenar e executar ensaios bromatológicos e de controle de qualidade, químico, físicoquímico, biológico e microbiológico;
- m) Na área de marketing, prestar suporte técnico sobre o consumo e adequar a propaganda dos produtos à legislação vigente;
- n) Respeitar a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) no tratamento das informações coletadas;
- o) No âmbito da nutrivigilância, instituir sistema de monitoramento pós-mercado e notificações de eventos adversos e outros problemas relacionados ao consumo de alimentos, analisá-los e instituir medidas para evitar a recorrência do problema e, se necessário, envolver o recolhimento do produto e a comunicação aos órgãos sanitários responsáveis e ao consumidor.

Art. 5º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 07/10/2022 | Edição: 192 | Seção: 1 |
Página: 72

RESOLUÇÃO Nº 737, DE 30/09/2022

Regulamenta a atuação do farmacêutico na Hipnoterapia, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 12 de dezembro de 1978;

Considerando o Relatório da Reunião da OMS realizada em Tóquio - Japão, no período de 31 de agosto a 3 de setembro de 1993, que se constitui na "Declaração de Tóquio", que tratou dos padrões de qualidade dos serviços de assistência farmacêutica;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e todas as suas atualizações;

Considerando a Portaria MS/GM nº 702, de 21 de março de 2018, que inclui a Hipnoterapia nas práticas da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1.988, de 20 de dezembro de 2018, que atualiza os procedimentos e serviço especializado de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de Procedimentos Medicamentos Órteses Próteses e Materiais Especiais do SUS e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares; resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta a atuação do farmacêutico no âmbito da Hipnoterapia e os atos complementares ao seu exercício.

Art. 2º - Conceitua-se a hipnoterapia como sendo um conjunto de técnicas que, por meio de intenso relaxamento, concentração e/ou foco, induz a pessoa a alcançar um estado de consciência aumentado que permita alterar uma ampla gama de condições ou

comportamentos indesejados, como medos, fobias, insônia, depressão, angústia, estresse, dores crônicas, podendo favorecer o autoconhecimento e, em combinação com outras formas de terapia, auxiliar na condução de uma série de problemas.

Parágrafo único. O uso da hipnoterapia deve ser exercido de forma cautelosa e cuidadosa, dentro dos padrões éticos, garantindo segurança e bem-estar da pessoa atendida.

Art. 3º - Para atuação nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICs) no âmbito da Hipnoterapia, recomenda-se que o farmacêutico possua, pelo menos, um dos seguintes requisitos:

I - Ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu, reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC);

II - Ser egresso de programa de especialização profissional relacionado à referida área ou que aborde a Hipnoterapia em seu conteúdo como módulo;

III - Ser egresso de curso livre na área, cuja carga horária seja de, no mínimo, 80 (oitenta) horas, sendo pelo menos 16 (dezesesseis) horas de prática, atendidos os referenciais mínimos estabelecidos pelo CFF;

Art. 4º - O farmacêutico que comprovar possuir 2 (dois) anos de experiência na área, antes da publicação desta resolução, poderá requerer ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição o devido reconhecimento.

§ 1º - A comprovação de atuação na área se dará por meio de registro em CTPS, contrato de Trabalho como autônomo, contrato social de empresa que preste serviço de hipnose onde o farmacêutico configura como sócio proprietário, declaração de próprio punho do serviço com a descrição das atividades realizadas e período de atuação, ou outro documento que possa comprovar a atividade.

§ 2º - Poderá requerer o reconhecimento o farmacêutico que comprovar ter realizado curso de Hipnose que possua módulo de Hipnoterapia.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

ANEXO

REFERENCIAIS MÍNIMOS PARA O RECONHECIMENTO DE CURSOS LIVRES EM HIPNOTERAPIA

CARGA HORÁRIA

Carga Horária Mínima Total: 80 horas

Carga Horária Mínima Teórica: 64 horas da carga horária total

Carga Horária Mínima Prática: 16 horas da carga horária total

Relação professor/aluno para aulas práticas: as aulas práticas ministradas no curso terão, no máximo, a relação de um professor para cada 20 (vinte) alunos.

OBJETIVOS

O egresso deverá estar apto ao exercício da hipnoterapia como método terapêutico em uma realidade interdisciplinar de atenção à saúde, focado em princípios éticos e filosóficos inerentes a essa prática.

COMPETÊNCIAS E HABILIDADES

- Comunicar-se habilmente com pacientes e outros profissionais;
- Conhecer as bases do funcionamento do aparelho psíquico e da hipnoterapia;
- Realizar a anamnese avaliando os sinais e sintomas tendo como parâmetro os preceitos da hipnoterapia;
- Selecionar adequadamente a(s) técnica(s) de hipnoterapia a serem empregadas a cada caso;
- Realizar a técnica de hipnoterapia de modo adequado a cada caso;

TEMAS ABORDADOS NA FORMAÇÃO

- Conceitos, histórico e regulamentação da hipnoterapia;
- Evidências científicas da hipnoterapia;
- Ética e legislação sanitária vigente;
- Aspectos da relação profissional-paciente (ética em sua prática e no atendimento);
- Aplicabilidade e limitações da hipnoterapia na terapêutica;
- Neurofisiologia e mecanismos de ação da hipnoterapia;
- Funcionamento do aparelho psíquico (em crianças, adolescentes e adultos e na dinâmica familiar);
- Características e fenômenos do estado hipnótico;
- Técnicas de indução, de aprofundamento e de autossugestão/auto-hipnose;
- Linguagem hipnótica - comunicação indireta;
- Aplicações da hipnoterapia em quadros psicopatológicos e em dores crônicas;
- Terapia regressiva: teoria e técnicas de intervenção;
- Outros empregos da hipnoterapia;
- Métodos e linhas terapêuticas da hipnoterapia;
- Empregos e práticas de aplicação da hipnoterapia (individuais e em grupo);

INFRAESTRUTURA RECOMENDADA

- Sala de aula com estrutura física adequada e equipamentos didáticos;
- Sala com estrutura física adequada para a prática da hipnoterapia;

CORPO DOCENTE

- Corpo docente composto por professores com expertise na área do curso e com profissionais de saúde com capacitação em hipnoterapia;
- Currículo vitae do(s) professor(es) do curso, com descrição detalhada da experiência profissional de cada um;
- Comprovação da graduação e do maior título da pós-graduação do(s) professor(es);
- Os farmacêuticos que compõem o corpo docente deverão comprovar estarem inscritos e regularizados perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição;

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva, Secretaria de Atenção à Saúde. Glossário Temático: Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

AKSTEIN, David. Hipnologia. Vol. I. Rio de Janeiro: Editora Hypnos, 1973.

BAUER, Sofia. Manual de Hipnoterapia Ericksoniana. Rio de Janeiro: Wak Editora, 2010.

BAUER, Sofia. Hipnoterapia Ericksoniana Passo a Passo. Campinas: Editora Psy, 1998.

FERREIRA, Marlus Vinicius Costa. Hipnose na prática clínica. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2011.

LOPES, Alberto. Hipnose e Regressão. Braga: Nascente, 2018.

TENDAM, Hans. Cura Profunda. São Paulo: Editora Summus, 1997.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 07/10/2022 | Edição: 192 | Seção: 1 | Página: 73

RESOLUÇÃO Nº 740, DE 24/11/2022

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da toxicologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/1960 e;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820/1960;

Considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; do artigo 21, inciso XXIV; do artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal de 1988;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377/1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.605/1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.695/1998, que acrescenta incisos ao artigo 1º da Lei Federal nº 8.072/1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10 da Lei Federal nº 6.437/1977, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, e suas posteriores atualizações;

Considerando a Lei Federal nº 13.709/2018, que dispõe sobre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);

Considerando a Norma NIT-DICLA-035 que estabelece os princípios das Boas Práticas de Laboratório;

Considerando a ABNT NBR ISO 10993-1, que estabelece a avaliação biológica de dispositivos médicos;

Considerando a Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas posteriores atualizações;

Considerando a Resolução nº 17/1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos;

Considerando a RDC nº 19/2005, da Anvisa, que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - (Renaciat) e aprova as diretrizes para qualificação dos centros de informação e assistência toxicológica;

Considerando a RDC nº 27/2012, da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos;

Considerando a RDC nº 35/2015, da Anvisa, que dispõe sobre aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

Considerando a RDC nº 166/2017, da Anvisa, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 294/2019, da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 295/2019, da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 328/2019, da Anvisa, que dispõe sobre avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade;

Considerando a RDC nº 430/2020, da Anvisa, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos;

Considerando a RDC nº 658/2022, da Anvisa, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Trânsito (Contran) nº 923/2022, que dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a

habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei Federal nº 13.103/2015;

Considerando a Resolução/CFF nº 572/2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico na área da toxicologia.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas nesta resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - Entende-se toxicologia como uma ciência transdisciplinar que possui diversas áreas de aplicação dentre as quais estão incluídas, sem prejuízo das demais áreas afins:

- I - toxicologia ambiental;
- II - toxicologia analítica;
- III - toxicologia clínica;
- IV - toxicologia de alimentos;

V - toxicologia de cosméticos;
VI - toxicologia de medicamentos;
VII - toxicologia desportiva;
VIII - toxicologia experimental;
IX - toxicologia forense;
X - toxicologia ocupacional;
XI - toxicologia regulatória;
XII - toxicologia genética;
XIII - toxilogia;
XIV - toxicologia social e;
XV - nanotoxicologia.

Art. 3º - Ao Farmacêutico, para atuar na área da toxicologia, recomenda-se que possua curso de pós-graduação *Stricto Sensu* ou *Lato Sensu* ou curso de especialização profissional.

Art. 4º - São atribuições e competências do farmacêutico, no exercício de suas atividades, nas áreas de aplicação da toxicologia:

I - manter, obrigatoriamente, o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

II - chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais em instituições de ensino superior, institutos de pesquisas e assemelhados;

III - atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação atinentes à toxicologia e áreas afins;

IV - promover e fomentar o ensino e a pesquisa da toxicologia, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

V - assumir responsabilidade técnica relacionada ao âmbito da toxicologia, seja no setor público ou privado;

VI - atuar como consultor, assessor, analista, perito judicial, perito *ad hoc*, diretor científico, gestor da garantia e controle de qualidade em processos, análises, orientações e avaliações na área da toxicologia;

VII - elaborar relatórios, laudos e pareceres técnicos em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e científico;

VIII - participar da elaboração e atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, produção, importação, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e uso de substâncias passíveis de avaliações toxicológicas;

IX - supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos utilizados nas análises toxicológicas, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

X - participar do processo de aquisição de insumos e produtos industrializados utilizados nas análises toxicológicas podendo ser o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

XI - participar do desenvolvimento de sistemas de informação, toxicovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados epidemiológicos, assim como notificar eventos tóxicos;

XII - atuar na orientação e prevenção das intoxicações por meio de programas de educação em saúde e políticas públicas;

XIII - atuar no planejamento, aquisição, controle de estoque e dispensação de antídotos para assegurar o tratamento adequado de intoxicações agudas;

XIV - desenvolver e validar metodologia analítica para diferentes agentes tóxicos em matrizes diversas;

XV - realizar a coleta de amostras e execução de análises para identificar e quantificar poluentes, fármacos, medicamentos, praguicidas, metais, saneantes, solventes, gases e vapores, toxinas, venenos, produtos naturais, plantas, drogas de abuso e demais agentes tóxicos com finalidade de controles ocupacional, ambiental, alimentar, terapêutico, controle de doping, controle de dependência, identificação de intoxicações, análises forenses e avaliação toxicológica;

XVI - monitorar a cadeia de custódia e/ou rastreabilidade de amostras de forma a garantir a qualidade, confiabilidade e integralidade dos resultados;

XVII - aplicar as boas práticas de laboratório durante a execução das análises toxicológicas;

XVIII - atuar na detecção, identificação e notificação de Novas Substâncias Psicoativas (NSP);

XIX - priorizar e incentivar a aplicação e o desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais na avaliação toxicológica;

XX - Realizar avaliação do risco de substâncias para definição de limites de exposição seguros;

XXI - executar procedimentos de avaliação do risco de produtos para a saúde;

XXII - manter-se atualizado na determinação de biomarcadores de exposição ocupacional e ambiental;

XXIII - atuar em todas as áreas da toxicologia em conformidade com o artigo 2º desta resolução.

Art. 5º - A responsabilidade técnica como toxicologista caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Art. 6º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, atualizando o artigo 3º, inciso X, da Resolução/CFF n 572, de 25 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 06/05/2013, Seção 1, página 143, e revogando a Resolução/CFF n 307, de 2 de maio de 1997, publicada no Diário Oficial da União de 22/05/1997, Seção 1, página 10.695.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Publicado em: 25/11/2022 | Edição: 222 | Seção: 1 |
Página: 234

RESOLUÇÃO Nº 745, DE 16/02/2023 (DOU 22/02/2023)

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da tricologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do art. 5º, inciso XIII; art. 21, inciso XXIV e art. 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do art. 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o art. 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências; Considerando o art. 25 do Decreto Federal nº 20.931/32, que dispõe que os procedimentos invasivos não cirúrgicos podem ser de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive do farmacêutico;

Considerando-se que a tricologia é uma ciência multidisciplinar que envolve o estudo dos pelos ou cabelos, resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições, as competências e os requisitos necessários à atuação do farmacêutico na área da tricologia.

Art. 2º - Para averbação em carteira profissional, na área de tricologia, recomenda-se que o farmacêutico possua pelo menos um dos seguintes requisitos:

I - Ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu em tricologia reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC);

II - Ser egresso de curso livre que atenda os referenciais mínimos estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF);

Parágrafo único. O farmacêutico que possuir título de especialista em áreas afins, reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, poderá atuar na área da tricologia.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico na área da tricologia:

I - realizar consulta farmacêutica e a anamnese no âmbito de sua competência, para monitoramento farmacoterapêutico, registrando no prontuário do paciente a fim de rastrear e identificar as necessidades do mesmo;

II - elaborar, participar e implementar planos terapêuticos clínicos específicos para cada paciente;

III - utilizar recursos terapêuticos não invasivos e não cirúrgicos;

IV - disponibilizar, em duas vias, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente;

V - realizar os serviços e procedimentos em local licenciado que atenda às normas sanitárias vigentes, pertinentes à execução desta atividade;

VI - utilizar equipamentos, produtos e materiais apropriados, registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

VII - planejar, coordenar e participar de programas de capacitação, de educação continuada e permanente em saúde;

VIII - manter, obrigatoriamente, o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

IX - coordenar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais em instituições de ensino superior, institutos de pesquisas e assemelhados, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

X - atuar como docente em cursos de graduação, pós-graduação e cursos livres atinentes à tricologia;

XI - assumir responsabilidade técnica no âmbito da tricologia, desde que nos limites de sua atuação profissional;

XII - atuar como consultor, assessor ou diretor científico na área da tricologia;

XIII - elaborar relatórios e pareceres técnicos em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e científico;

XIV - atuar na orientação e educação em saúde capilar;

XV - encaminhar o paciente ao profissional competente quando o caso estiver fora dos limites de sua atribuição.

Parágrafo único. A atuação do farmacêutico, no âmbito da tricologia, se dá a partir de uma perspectiva de anatomia e fisiologia, realizando pesquisas, exames e testes, tais como tricoscopia, tricogramas e fototricogramas, sendo-lhe vedado diagnosticar, bem como adotar qualquer procedimento ou prescrever tratamento caracterizado como ato privativo previsto na Lei Federal nº 12.842/13.

Art. 4º Os casos omissos na presente resolução serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicado em: 22/02/2023 | Edição: 36 | Seção: 1 | Página: 195

ANEXO
**REFERENCIAIS MÍNIMOS PARA O
RECONHECIMENTO DE CURSOS LIVRES EM
TRICOLOGIA**

1 INTRODUÇÃO

O Conselho Federal de Farmácia apresenta os referenciais mínimos para o reconhecimento de cursos livres em Tricologia, destinados à capacitação profissional, possibilitando ao farmacêutico o registro da formação obtida em sua Carteira de Identidade Profissional.

2 PERFIL DO EGRESSO

Ao final do curso, o egresso deverá conhecer os conceitos e fundamentos da tricologia, estando apto a:

- atuar nas diversas subáreas da tricologia;
- desenvolver ações de prevenção, promoção e reabilitação da saúde capilar;
- empregar o conhecimento técnico-científico para implementar planos terapêuticos individualizados.

3 OBJETIVO DO CURSO

Qualificar os farmacêuticos para atuarem em tricologia de forma ética, técnica, científica e legal, contemplando as exigências e as atualizações da área.

4 MATRIZ CURRICULAR MÍNIMA

- Biossegurança, legislação e ética;
- Anatomofisiologia do sistema capilar;
- Disfunções e patologias do Sistema capilar;
- Métodos e técnicas de avaliação do couro cabeludo e fibra capilar;
- Desenvolvimento de protocolos de atendimento;
- Semiologia em tricologia;
- Recursos Terapêuticos em tricologia;
- Cosmetologia capilar;
- Dispensação e prescrição farmacêutica;
- Prática assistida em terapia capilar.

5 DETALHAMENTO DA ESTRUTURA DO CURSO

- Carga Horária Mínima Total: 120 horas;
- Carga Horária Mínima Teórica: 80 horas;
- Carga Horária Mínima Prática presencial: 40 horas;
- Relação professor/aluno para aulas práticas: preferencialmente um professor para cada vinte alunos.

6 INFRAESTRUTURA RECOMENDADA

- Adequação dos espaços para as aulas teóricas e práticas com infraestrutura adequada, bem como padrões de iluminação, climatização e ausência de ruídos, conforme legislação vigente;
- Disponibilização de literatura científica na área.

7 CORPO DOCENTE

- Corpo docente composto por professores com conhecimento na área do curso, com, no mínimo, especialização em área afim da atuação profissional;
- Curriculum vitae dos professores, coordenador do curso, com descrição detalhada da experiência profissional de cada um;

- Comprovação da graduação e dos títulos acadêmicos necessários dos professores e do coordenador.

RESOLUÇÃO Nº 747, DE 25/05/2023 (DOU 29/05/2023)

Regulamenta as atribuições do farmacêutico em doenças tropicais e negligenciadas, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos do art. 5º, inciso XIII, art. 21, inciso XXIV, e art. 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal de 1988;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o art. 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do art. 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Resolução/ CFF nº 296, de 25 de julho de 1996, que normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico e;

Considerando a Resolução/ CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares; resolve:

Art. 1º - Regular as atribuições do farmacêutico nas Doenças Tropicais e Negligenciadas (DTNs).

Parágrafo único. As atribuições regulamentadas nesta resolução constituem prerrogativas do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - Entende-se por DTNs o grupo de doenças causadas por agentes infecciosos e/ou parasitários que ocorrem, predominantemente, nos países de clima quente e úmido (regiões tropicais e subtropicais), que acometem especialmente populações em situação de vulnerabilidade e causam elevada morbidade e mortalidade.

Art. 3º - São atribuições e competências do farmacêutico, no exercício de suas atividades nas DTNs:

I - cooperar para adoção de políticas públicas efetivas para prevenção, controle e eliminação de agravos de saúde pública, conforme os princípios da Saúde Única (One Health) no contexto das DTNs;

II - prestar serviços de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde no contexto das DTNs, conforme legislação vigente;

III - integrar equipe multiprofissional para garantir a eficácia do tratamento e a segurança do paciente;

IV - aplicar os protocolos da terapêutica e quimioprofilaxia antibacteriana, antiviral, antifúngica e antiparasitária, no âmbito de sua competência profissional e conforme as recomendações dos órgãos competentes;

V - executar condutas laboratoriais e terapêuticas, no âmbito de sua competência profissional, bem como seguir as normas e procedimentos técnicos e operacionais padronizados para garantia da gestão da qualidade;

VI - contribuir com as estratégias de Vigilância em Saúde no Brasil e o Regulamento Sanitário Internacional (RSI);

VII - notificar os casos detectados de DTNs, reações adversas a medicamentos, falha terapêutica, resistência e incompatibilidade farmacotécnica aos órgãos competentes;

VIII - colaborar com outros profissionais, na elaboração e/ou revisão de documentos técnicos referentes à preparação, prontidão, prevenção, vigilância, resposta, comunicação de risco e tomada de decisão no contexto das DTNs emergentes, reemergentes e eventos inusitados em saúde;

IX - participar da elaboração de propostas sobre gestão do risco e formulação de indicadores, colaborando com programas e/ou estratégias de prevenção, controle e eliminação das DTNs;

X - buscar conhecimento técnico e científico, de forma contínua, para a excelência do desempenho de suas atividades no contexto das DTNs;

XI - planejar, coordenar, participar e atuar como docente em programas de capacitação, educação continuada e permanente no contexto das DTNs;

XII - promover, fomentar, supervisionar e orientar pesquisas científicas no contexto das DTNs para o crescimento ético e científico do farmacêutico;

XIII - garantir o sigilo e a confidencialidade das informações conhecidas em decorrência do trabalho relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD).

Art. 4º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 29/05/2023 | Edição: 101 | Seção: 1 |
Página: 184

RESOLUÇÃO 749, DE 15/06/2023

(DOU 19/06/2023)

Estabelece a gradação do valor da multa prevista no art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60, e dá outras providências

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

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 o Conselho Federal e os 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 n 453/2023 - TCU- Plenário que recomenda em seu item 9.1.1 a regulamentação da gradação 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; 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 conforme critérios abaixo elencados:

§ 1º. Infrações leves - multa no valor de 1 (um) salário mínimo regional 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:

I - sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o conselho regional;

II - 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.

§ 2º. Infração moderada: multa no valor de 2 (dois) salários mínimos regionais ao estabelecimento em que for constatado, no ato da inspeção fiscal, a seguinte irregularidade:

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

II - 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;

III - funcionamento de estabelecimento sem a presença de farmacêutico em horário diverso ao declarado em certidão de regularidade, independentemente do perfil.

§ 3º. Infrações grave: multa no valor de 3 (três) salários mínimos regionais ao estabelecimento em que for constatado, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

I - sem registro ativo perante o CRF (estabelecimentos ilegais);

II - sem responsável técnico farmacêutico perante o CRF (perfil 5) e ausência de farmacêutico no ato da inspeção;

III - ausência de farmacêutico com a constatação do exercício de atividade privativa de farmacêutico por pessoa não habilitada legalmente.

§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 2º. A aplicação das penalidades terá obrigatoriamente que considerar o perfil de assistência conforme a legislação em vigor.

Art. 3º. Os conselhos regionais de farmácia deverão adotar os procedimentos necessários para aplicação desta resolução.

Art. 4º. Os casos omissos serão dirimidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 19/06/2023 | Edição: 114 | Seção: 1 |
Página: 183

RESOLUÇÃO Nº 760, DE 19/12/2023

(DOU 26/12/2023)

Dispõe sobre a competência e as atribuições do farmacêutico relacionadas ao uso de produtos injetáveis.

O PLENÁRIO DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF), no uso de suas atribuições conferidas pela Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960; e

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para disciplinar aspectos contidos na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, de acordo com o artigo 6º, alínea "g", lhe é facultado definir a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, sempre de acordo com a grade curricular ou, ainda, mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestada em escola ou instituto oficial;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina, e que o objetivo deste ato normativo é não se imiscuir em nenhuma das atribuições privativas dos médicos;

CONSIDERANDO que as razões de veto (Mensagem nº 287/13) contidas na Lei Federal nº 12.842/13 são enfáticas no sentido de que a invasão da epiderme e derme com o uso de produtos químicos ou abrasivos e, ainda, a invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, sucção, punção, insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos, não são atividades privativas dos médicos, pois "ao caracterizar de maneira ampla e imprecisa o que seriam procedimentos invasivos, os dois dispositivos atribuem privativamente aos profissionais médicos um rol extenso de procedimentos, incluindo alguns que já estão consagrados no Sistema Único de Saúde a partir de uma perspectiva multiprofissional. Em particular, o projeto de lei restringe a execução de punções e drenagens e transforma a prática da acupuntura em privativa dos médicos, restringindo as possibilidades de atenção à saúde e contrariando a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do Sistema Único de Saúde.";

CONSIDERANDO que o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar os embargos de declaração no Recurso Especial nº 1.592.450/RS (acórdão publicado no DJe 27/10/2023), analisou a mensagem de veto dos dispositivos da Lei Federal nº 12.842/13 (Mensagem nº 287/13), apresentando, assim, uma nova ótica de se interpretar as normas envoltas na área da saúde, reconhecendo a importância e a competência de profissionais, não médicos, atuarem no âmbito de suas respectivas atribuições, inclusive de prescrever, diagnosticar e indicar tratamentos;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e seu artigo 1º, inciso VI, ser atribuição do farmacêutico o desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional;

CONSIDERANDO a Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, e suas posteriores alterações;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº 599, de 24 de julho de 2014, que dispõe sobre a área de atuação do farmacêutico conforme a respectiva formação acadêmica; resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as competências e a atuação do farmacêutico nas atividades de prescrição e administração de produtos injetáveis, de acordo com as áreas de atuação regulamentadas pelo CFF.

Art. 2º - O farmacêutico possui autonomia técnica para agir com liberdade ética, moral e intelectual, executando suas tarefas e habilidades no pleno sentido de tomar decisões como sujeitos plenos e conscientes de seus direitos e deveres na profissão.

Art. 3º - O profissional farmacêutico poderá prescrever produtos injetáveis, industrializados e/ou manipulados, sempre em conformidade com a via de administração, dosagem e posologia adequadas, em estrita observância aos protocolos decorrentes de estudos clínicos que comprovem ou possuam evidências científicas e de acordo com a legislação e as áreas de atuação regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 4º - Em caso de danos causados aos pacientes, comprovadamente decorrentes de erro, imperícia, imprudência e/ou negligência no ato da prescrição e/ou administração de produtos injetáveis, o profissional estará sujeito as penalidades previstas no código de ética da profissão farmacêutica, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal previstas em lei.

Art. 5º - Para a administração de produtos injetáveis deverá existir procedimentos específicos, de forma a atender às normas de segurança do profissional e do paciente, de forma a abranger minimamente as seguintes etapas:

- a) realizar a consulta farmacêutica, contemplando, quando for o caso, a anamnese;
- b) elaborar, participar e implementar planos terapêuticos clínicos específicos para cada paciente, mediante protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, quando for o caso, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica,

conforme dispõe o artigo 13, inciso IV, da Lei Federal nº 13.021/14;

c) disponibilizar, em duas vias, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente e/ou responsável, e prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio, em observância ao artigo 13, inciso VI, da Lei Federal nº 13.021/14;

d) avaliar a prescrição e ao identificar incompatibilidades, informar ao paciente e contatar o prescritor, quando for o caso, sempre por escrito, de forma a se resguardar, nos termos do artigo 41 da Lei Federal nº 5.991/73, aplicável por analogia ao caso em concreto;

e) solicitar e interpretar exames complementares, para fins de acompanhamento farmacoterapêutico sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas, nos termos do artigo 13, inciso V, da Lei Federal nº 13.021/14;

f) fornecer e documentar instruções ao paciente dos procedimentos adotados, assim como orientar sobre os serviços de saúde de suporte, quando necessário;

g) encaminhar o paciente ao profissional competente quando o caso estiver fora dos limites de sua atribuição;

h) administrar produtos injetáveis somente quando não houver qualquer dúvida quanto à sua qualidade e/ou procedência;

i) manter, obrigatoriamente, o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional, em observância a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Federal nº 13.709/18), e eventuais orientações complementares da Autoridade Nacional de Proteção de Dados;

j) elaborar e executar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos decorrentes das atividades de injetáveis, em observância à Lei Federal 12.305/10.

§ 1º - É impositivo que o farmacêutico possua capacitação em situações de urgência e emergência, contemplando o reconhecimento precoce de sinais e/ou sintomas de complicações/intercorrências como, por exemplo, a anafilaxia, dispondo também de um roteiro/protocolo de ação para cada uma destas situações.

§ 2º - Deve o estabelecimento de saúde dispor dos contatos disponíveis de serviços emergenciais, a exemplo do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), da unidade do corpo de bombeiros e do hospital mais próximo.

Art. 6º - Fica o farmacêutico obrigado a encaminhar, aos sistemas oficiais de notificação, queixas técnicas, eventos adversos pós procedimento, ocorrências de incidentes e/ou erros de aplicação, incluindo a investigação de possíveis falhas no processo que possam ter contribuído para tal incidente e/ou erro, consoante dispõe o artigo 13, inciso I, da Lei Federal nº 13.021/14.

Art. 7º - O Farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua circunscrição e legalmente habilitado para o amplo exercício profissional, pode atuar,

responsabilizar-se tecnicamente e prestar consultoria a pessoas jurídicas de direito público e privado, respeitando sempre as atribuições privativas dos outros profissionais de saúde.

Art. 8º - Os casos omissos na presente resolução serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia, por intermédio de Notas Técnicas, que terão caráter vinculante após a sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Publicado em: 26/12/2023 | Edição: 244 | Seção: 1 | Página: 214

RESOLUÇÃO Nº 6, DE 7/06/2024

Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na prestação de serviços de manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde em farmácia com manipulação

O PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que trata das diretrizes e bases da educação nacional e, ainda, a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que em seus artigos 35 a 43 outorga ao profissional farmacêutico a privatividade do aviamento do receituário, sob pena de infração ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde;

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para

prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o disposto no artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto Federal nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965, que dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 78.841, de 25 de novembro de 1976, que aprova a 1ª edição da Farmacopeia Homeopática;

Considerando o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos artigos 2 e 9 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução de Lei nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o manual de Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, CEME;

Considerando o Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/MS/GM de 28 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial, publicada no Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1º de fevereiro de 1999;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, publicada no Diário Oficial da República Federativa do Brasil;

Considerando a RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o

reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos;

Considerando a Instrução Normativa nº 120, de 9 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácias;

Considerando a Resolução/CFF nº 625, de 14 de julho de 2016, que determina a aplicação dos cálculos de correções em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas dentro da competência e âmbito do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Guia Prático do Farmacêutico Magistral, 2017, do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 700, de 29 de janeiro de 2021, que regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 721, de 24 de fevereiro de 2022 e que dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético disciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 727, de 30 de junho de 2022, que dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia;

Considerando a Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos, da Organização Mundial da Saúde;

Considerando que a qualidade do produto farmacêutico magistral é garantida por meio do monitoramento documentado das etapas do processo de sua manipulação, resolve, ad referendum do plenário:

Art. 1º - Estabelecer as atribuições e competências do farmacêutico na farmácia com manipulação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 2º - No exercício da profissão, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência do farmacêutico a supervisão de todo o serviço de manipulação, seja a preparação magistral ou oficial de medicamentos e de produtos para a saúde.

Parágrafo único - Entende-se que é serviço farmacêutico todo o processo de manipulação de fórmulas em farmácias com manipulação.

Art. 3º - Compete ao farmacêutico, na farmácia com manipulação:

I - exercê-la de forma articulada ao contexto social, com total autonomia técnico-científica, respeitando os princípios éticos que norteiam a profissão;

II - ser responsável por executar e/ou supervisionar as atividades relacionadas ao processo de manipulação, controle de qualidade e garantia da qualidade;

III - avaliar a infraestrutura da farmácia, promovendo os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos, utensílios e serviços, de acordo com a legislação vigente;

IV - prestar o serviço de manipular, supervisionar, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independentemente da apresentação da prescrição;

V - prestar o serviço de manipular, supervisionar, dispensar e comercializar medicamentos de uso contínuo e outros produtos para a saúde, anteriormente aviados, independentemente da apresentação de nova prescrição para atendimento da necessidade imediata do paciente, excetuando antibióticos e controlados;

VI - realizar cálculos de correções em insumos e que sejam necessários para o atendimento da prescrição, conforme norma específica;

VII - receber e avaliar a prescrição de profissional habilitado;

VIII - prestar serviços farmacêuticos no contexto da farmácia clínica por telefarmácia conforme resolução, no que couber.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS ATIVIDADES E ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO ATUANTE NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 4º - O farmacêutico é responsável:

I - por assegurar por meio do sistema de garantia da qualidade as características do produto manipulado, de acordo com as especificações por ele determinadas;

II - pela supervisão de todo processo da manipulação, embalagem, reconstituição, diluição, adição, mistura ou qualquer outra operação anterior à dispensação;

III - por garantir a aquisição e as condições de armazenamento do insumo e do produto, assim como do acondicionamento, conservação e transporte, quando aplicável;

IV - pela qualificação de processos, sistemas e equipamentos;

V - pela dispensação e orientação farmacêutica.

Art. 5º - Compete ao farmacêutico, no âmbito da profissão:

I - elaborar, atualizar e implementar procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos para assegurar o processo de manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;

II - por definir, aplicar e supervisionar o cumprimento das normas vigentes;

III - por avaliar a infraestrutura da farmácia e propor atualizações necessárias à adequação de instalações, equipamentos e serviços, considerando as normas vigentes;

IV - submeter os equipamentos à manutenção preventiva ou corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais

escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes;

V - dimensionar as áreas e atividades técnicas da farmácia, de acordo com os procedimentos operacionais estabelecidos;

VI - supervisionar a seleção, aquisição, inspeção e armazenagem das matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;

VII - estabelecer critérios e o processo de qualificação de fornecedores;

VIII - Investigar quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, notificando-a à autoridade sanitária competente conforme legislação em vigor, bem como adotar medidas corretivas e preventivas, quando aplicáveis;

IX - avaliar a prescrição, física ou eletrônica, quanto à concentração, compatibilidade fisicoquímica, dose, via de administração e forma farmacêutica e, ainda, conferir os dados do prescritor e assinatura, digital quando for o caso, para que possa decidir sobre manipulação e dispensação;

X - garantir as condições necessárias ao cumprimento dos procedimentos operacionais estabelecidos para manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;

XI - assegurar as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais;

XII - garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

XIII - manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

XIV - estabelecer o prazo de validade para os produtos manipulados de acordo com os critérios técnicos estabelecidos;

XV - assegurar que os rótulos das matérias-primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor;

XVI - responder pelo controle de qualidade e, ainda, em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, por avaliar o contrato entre as partes;

XVII - participar de estudos de farmacovigilância;

XVIII - promover investigação interna, bem como adotar procedimentos e ações corretivas quando houver ocorrência de reações adversas e/ou queixa técnica de medicamentos ou produtos manipulados, devendo informar às autoridades sanitárias;

XIX - promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

XX - efetuar a escrituração dos livros de receituário geral e outros aplicáveis, mantendo-os atualizados, podendo ser informatizados;

XXI - responder pela guarda das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e efetuar os registros dos controles de movimentação, de acordo com a legislação em vigor;

XXII - fracionar ou acondicionar medicamentos e demais produtos para a saúde para atendimento de prescrição;

XXIII - transformar especialidade farmacêutica quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e/ou forma

farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição;

XXIV - promover autoinspeções periódicas;

XXV - atender a prescrição ou recusar atendimento quando houver justificativa, ou quando não forem atendidos os requisitos legais;

XXVI - prescrever dentro do âmbito farmacêutico e de acordo com a necessidade do paciente/ usuário;

XXVII - definir o estoque mínimo estratégico a ser mantido na farmácia para atendimento à demanda.

Art. 6º - No exercício da atividade de manipulação, sem prejuízo da observância do artigo anterior, o responsável técnico e/ou seu substituto devem:

I - conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

II - disponibilizar a documentação necessária à regularização da empresa perante os órgãos competentes;

III - ampliar e atualizar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para o desempenho do exercício profissional.

Art. 7º - Cabe ao farmacêutico oferecer a orientação técnica ao usuário de medicamentos ou de outros produtos para a saúde, e também registrar e controlar as reclamações com investigação das possíveis causas e tomada de ações corretivas e preventivas, quando necessário.

CAPÍTULO III

DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE E SUPERVISÃO DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE

Art. 8º - É dever do farmacêutico prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico é responsável pela supervisão do controle de qualidade dos insumos e do monitoramento do processo de manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I - especificar a matéria-prima de acordo com a referência oficialmente reconhecida ou especificação do fabricante;

II - aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, produto acabado e material de embalagem;

III - selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV - estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V - manter o registro das análises efetuadas;

VI - garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII - definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável;

VIII - definir, registrar e arquivar documentos relativos à qualificação dos equipamentos, sistemas e fornecedores de insumos.

CAPÍTULO IV

DA AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

Art. 10 - Quando da avaliação da prescrição cabe ao farmacêutico:

I - conferir os dados do prescritor e da assinatura (física ou digital);

II - conferir a validade da receita;

III - complementar a identificação e/ou endereço do paciente/usuário;

IV - contatar o prescritor para esclarecer, confirmar e/ou registrar informações sobre a prescrição, inclusive àquelas relacionadas aos insumos constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações, assim como das listas de antimicrobianos;

V - decidir pelo aviamento de preparações de uso contínuo, respeitando o histórico e anamnese do paciente.

CAPÍTULO V DA DISPENSAÇÃO

Art. 11 - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar de forma escrita ou verbal quanto ao uso racional de medicamento, quanto à interação com outros medicamentos e alimentos, informação sobre reações adversas e as condições de conservação, armazenamento e descarte dos produtos.

Art. 12 - Todas as receitas e solicitações atendidas devem ser registradas, de forma física ou informatizada, de forma a permitir a rastreabilidade e comprovar a manipulação e a dispensação.

Art. 13 - Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFR nº 753, de 29 de setembro de 2023, publicada no DOU de 17/10/2023, Seção 1, página 132.

Sala das Sessões, 6 de junho de 2024.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

RESOLUÇÃO Nº 10, DE 2/06/2024

Regulamenta as atribuições do farmacêutico na Saúde Digital e Inteligência Artificial e dá outras providências.

PREÂMBULO

A evolução contínua da Saúde Digital e dos sistemas baseados em Inteligência Artificial têm transformado substancialmente o setor de saúde, introduzindo novas ferramentas e metodologias que revolucionam o tratamento e monitoramento de pacientes.

Neste cenário em rápida transformação, o papel do farmacêutico, tradicionalmente reconhecido como um pilar fundamental no sistema de saúde, expande-se significativamente ao abraçar as oportunidades apresentadas pela Saúde Digital e pela Inteligência Artificial.

Esta resolução visa reconhecer oficialmente, promover e estimular a integração do farmacêutico nos domínios emergentes da Saúde Digital e Inteligência Artificial, enfatizando seu trabalho crucial não apenas na segurança e eficácia do uso de medicamentos, mas também na inovação e na melhoria contínua dos cuidados de saúde. A Saúde Digital oferece ferramentas robustas para o uso adequado e sustentável de intervenções digitais para suporte e melhoria da saúde, qualidade de vida e viabilidade econômica para indivíduos, famílias, comunidade, instituições e organizações.

É imperativo que os farmacêuticos permaneçam competentes frente às inovações e mantenham o alto padrão de cuidado ao paciente. A ética e a privacidade também se destacam como questões fundamentais, exigindo uma governança rigorosa na utilização de dados de saúde, respeitando a privacidade do paciente e assegurando o uso responsável das informações.

Vale menção que é de competência privativa do farmacêutico toda a responsabilidade e gestão do processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção de medicamentos, isso se expande para medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais (DTx). Os medicamentos digitais, digicêuticos e terapêuticos digitais (DTx) são terminologias crescentemente utilizadas na literatura científica e na prática para tecnologias que promovem intervenções clinicamente comprovadas por estudos, oferecendo novas modalidades de tratamento e monitoramento que complementam e potencializam as abordagens tradicionais na saúde, contribuindo significativamente para a personalização e precisão dos cuidados de saúde.

Também destaca-se que a colaboração interdisciplinar, potencializada por produtos e serviços da Saúde Digital, deve ser incentivada para garantir uma abordagem integrada e eficiente no cuidado ao paciente.

Portanto, esta resolução visa estabelecer diretrizes e incentivar ações que promovam a participação ativa dos farmacêuticos na vanguarda da Saúde Digital e Inteligência Artificial, enfatizando seu papel indispensável na condução de cuidados de saúde mais precisos, personalizados e preventivos.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece diretrizes sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.527, de 14 de novembro de 2011, que regula o acesso a informações conforme previsto na Constituição Federal, altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que define os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a reforma trabalhista, Lei Federal nº 13.467, de 2017, que mudou as regras relativas à remuneração, plano de carreira e jornada de trabalho, entre outras;

Considerando a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

Considerando a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

Considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde, e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei Federal nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;

Considerando a Lei Federal nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele saúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020;

Considerando a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) para garantir a

autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras;

Considerando o Decreto MS Nº 11.358, de 1º de Janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental do MS, incluindo a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI);

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.073, de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente; Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em seus Anexos XXVII e XXVIII, respectivamente;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Portaria do SAES/MS nº 50, de 9 de fevereiro de 2020, que institui os modelos de informação para registro de prescrição e dispensação de medicamentos;

Considerando a Portaria do SAES/MS nº 526, de 24 de junho de 2020, que inclui, altera e exclui procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.136, de 18 de dezembro de 2020, que inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028, publicada na Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020, que institui a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e dispõe sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021, que obriga o registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 na RNDS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.046, de 24 de maio de 2021, que obriga o envio de resultados de teste de Covid-19 por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional pela RNDS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021, que dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS);

Considerando a Portaria GM/MS Nº 3.232, de 1º de março de 2024, que institui o Programa SUS Digital;

Considerando a Portaria GM/MS Nº 3.564, de 18 de abril de 2024, que institui o Laboratório Inova SUS Digital, do Ministério da Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 657, de 24 de março de 2022, que regula a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD);

Considerando a Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) RN nº 501, de 30 de Março de 2022, que estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde;

Considerando a Resolução nº 555 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 30 de novembro de 2011 que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução nº 585 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 586 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 720 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 724 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de abril de 2022, que estabelece o Código de Ética Farmacêutica e o Código de Processo Ético, bem como as infrações e sanções disciplinares aplicáveis;

Considerando o documento "Classification of digital interventions, services and applications in health: a shared language to describe the uses of digital technology for health, second edition", da Organização Mundial da Saúde (OMS), 2023, que classifica as intervenções digitais, serviços e aplicações em saúde;

Considerando o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) versão 5.2, de 10 de novembro de 2021, que descreve requisitos de qualidade, funcionalidades, estrutura, conteúdo e segurança da informação para Sistemas Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (SRES);

Considerando o Programa de Profissionalização em Tecnologia da Informação e Comunicação em Saúde (proTICS) e a Certificação Profissional em Tecnologia da Informação e Comunicação em Saúde (cpTICS) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), e os documentos de "Competências Essenciais do Profissional de Informática em Saúde v 2.0", 2016 e

"Competências em Saúde Digital: oficina promovida pela SBIS-CBIS 2022", 2022;

Considerando as Pesquisas sobre o uso das Tecnologias de Informação e Comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros - TIC Saúde, desenvolvidas pelo Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação - Cetic.br, do Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR - NIC.br, do Comitê Gestor da Internet no Brasil - CGI.br, 2013-2022;

Considerando o documento "ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Clinical Informatics", American Society of Health-System Pharmacists, 2015, que descreve os papéis do farmacêutico na informática clínica;

Considerando a norma ISO/DTR 11147.2 - Health informatics - Personalized digital health - Digital therapeutics health software systems;

Considerando a constante evolução das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs), que facilitam o intercâmbio de informações entre farmacêuticos e pacientes, entre farmacêuticos e outros profissionais, e entre farmacêuticos, e seu papel irrevogável na melhoria do acesso à saúde e na qualidade assistencial;

Considerando o reconhecimento da telessaúde como meio de ampliar o acesso universal e integral à saúde, conforme atestado pela comunidade científica e dentro da capacidade orçamentária do Estado brasileiro;

Considerando o dever do farmacêutico em documentar de maneira clara e organizada as informações resultantes do processo de cuidado, recomendando-se para tal a utilização de modelos de documentos conforme publicações especializadas;

Considerando a evolução e crescimento contínuo do setor de Saúde Digital;

Considerando a necessidade de envolvimento de farmacêuticos nas equipes de desenvolvimento e manutenção de produtos e serviços da Saúde Digital;

Considerando a crescente importância do desenvolvimento e utilização de softwares como dispositivo médico, medicamentos e terapêuticos digitais como suporte à promoção da saúde, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças;

Considerando a importância da participação ativa do farmacêutico em pesquisas e inovações em Saúde Digital;

Considerando a necessidade de assegurar a qualidade e o tratamento adequado dos dados capturados durante a prática profissional;

Considerando a necessidade de garantir a segurança, eficácia, qualidade e responsabilidade ética na utilização de produtos e serviços da Saúde Digital, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atribuições e competências do farmacêutico na Saúde Digital e Inteligência Artificial.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas nesta resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º - Define-se como produtos e serviços da Saúde Digital, para fins desta Resolução, os softwares,

aplicativos, hardwares, dispositivos eletrônicos, algoritmos e bases de informação destinados à saúde.

Art. 3º - São áreas dos produtos e serviços da Saúde Digital:

- a) Prevenção de doenças, promoção, proteção e recuperação da saúde;
- b) Autocuidado e engajamento do paciente;
- c) Pesquisa e desenvolvimento;
- d) Educação e formação;
- e) Gestão, governança, logística e empreendedorismo;
- f) Análises Clínicas;
- g) Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica;
- h) Telefarmácia e telessaúde;
- i) Saúde Coletiva;
- j) Saúde Única;
- k) Farmacovigilância;
- l) Indústria farmacêutica;
- m) Farmácia magistral;
- n) Demais áreas regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 4º - Os produtos e serviços da Saúde Digital se destinam a indivíduos, famílias, comunidades, profissionais de saúde, entidades governamentais e não governamentais, empresas, planos de saúde, farmácias, distribuidoras, laboratórios, consultórios, hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços, centros de pesquisa, universidades, indústrias e demais entes relacionados à saúde.

Art. 5º - Os produtos e serviços da Saúde Digital podem ser utilizados para uma ou mais finalidades de saúde.

Parágrafo único - São exemplos de produtos e serviços da Saúde Digital, não se limitando a:

- a) Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD), dispositivos para saúde, registros eletrônicos, saúde móvel (mHealth), sistemas de apoio à decisão clínica, aplicações de realidade virtual ou aumentada (RV/RA), sistemas de exames para triagem, rastreamento e diagnóstico, dentre outros;
- b) Produtos de terapêuticos digitais (DTx), intervenções terapêuticas baseadas em software, em combinação ou não com dispositivos e medicamentos, para prevenir, tratar ou gerenciar doenças e condições clínicas na saúde, com segurança, eficácia, efetividade e qualidade estabelecidas;
- c) Terapêuticos digitais (DTx), Medicamentos digitais ou digicêuticos;
- d) Algoritmos de inteligência artificial (IA) em saúde;
- e) Bases de dados e conhecimento, terminologias e vocabulários em saúde;
- f) Outros produtos e serviços digitais para as demais áreas regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA SAÚDE DIGITAL

Art. 6º - O farmacêutico está autorizado a participar ativamente do desenvolvimento de produtos e serviços da Saúde Digital em todas as suas fases, incluindo a pesquisa, concepção, viabilidade, desenvolvimento, testes, validação não clínica e clínica, assuntos regulatórios, implementação, manutenção, suporte,

atualização, monitoramento pós-mercado e descontinuação.

Art. 7º - O farmacêutico pode ser responsável técnico de produtos e serviços da Saúde Digital.

§ 1º - É vedado ao farmacêutico assumir a responsabilidade técnica por farmácia, laboratório de análises clínicas, indústria ou outros estabelecimentos, órgãos, laboratórios ou setores de qualquer natureza, de forma não presencial.

§ 2º - Quando se tratar de produtos e serviços da Saúde Digital que não contam com um farmacêutico responsável técnico, com exceção de Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital, o profissional assume total responsabilidade pela qualidade, segurança clínica e observância dos princípios éticos vinculados ao produto ou serviço prestado.

Art. 8º - Os farmacêuticos somente poderão utilizar Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital registrados no CRF, que possuam farmacêutico responsável técnico e com representação estabelecida no país.

Art. 9º - São atribuições do farmacêutico na Saúde Digital:

- a) Liderar iniciativas em produtos e serviços da Saúde Digital;
- b) Desenvolver medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais;
- c) Promover a qualidade, segurança clínica e eficácia clínica dos produtos e serviços da Saúde Digital;
- d) Promover que os produtos e serviços da Saúde Digital sejam éticos, baseados em evidências científicas e não causem danos aos pacientes;
- e) Propor estratégias para a implementação eficiente, sustentável e viável de tecnologias de Saúde Digital;
- f) Realizar a curadoria e modelagem da informação em produtos e serviços da Saúde Digital, garantindo que os dados sejam precisos, acessíveis, completos, consistentes, atuais, oportunos, no nível apropriado de granularidade, confiáveis, relevantes, conformes e compreensíveis em todos os domínios de gerenciamento de qualidade de dados;
- g) Manter-se atualizado sobre as inovações tecnológicas, melhores práticas, leis e regulamentos vigentes relacionados à Saúde Digital;
- h) Revisar, aprovar e assegurar que as informações relacionadas a doenças, medicamentos e terapias em plataformas digitais sejam precisas, atualizadas e em conformidade com regulamentações, diretrizes clínicas e evidências em saúde;
- i) Promover a interoperabilidade entre sistemas e plataformas de Saúde Digital para a comunicação eficaz e a troca de dados entre diferentes tecnologias e provedores de serviços de saúde;
- j) Orientar os usuários e pacientes sobre características, benefícios, riscos e limitações dos produtos e serviços da Saúde Digital;
- k) Fornecer educação e treinamento em Saúde Digital;
- l) Registrar informações técnicas no processo de desenvolvimento dos produtos e serviços da Saúde Digital

de forma a garantir a qualidade, evidenciar seu nível de responsabilidade civil, técnica e ética;

m) Desenvolver e estabelecer procedimentos para promover a continuidade dos cuidados e a minimização de interrupções no serviço de saúde;

n) Promover políticas de saúde que suportem a Saúde Digital, incluindo questões de acesso, cobertura, e regulamentações;

o) Participar ativamente no processo de avaliação, seleção e garantia da qualidade de tecnologias de Saúde Digital;

p) Colaborar com equipes interdisciplinares em Saúde Digital;

q) Promover e liderar pesquisas na área da Saúde Digital;

r) Prescrever produtos e serviços da Saúde Digital respeitando as legislações vigentes.

Art. 10 - A prescrição farmacêutica de produtos e serviços da Saúde Digital deve ser baseada em evidências científicas, promovendo a segurança clínica e o benefício ao paciente.

Art. 11 - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico toda a responsabilidade e gestão do processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção de medicamentos, incluindo os medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais.

Art. 12 - O farmacêutico pode colaborar com profissionais de outras áreas para promover que os produtos e serviços da Saúde Digital atendam aos mais altos padrões de qualidade, segurança clínica e cumpram com princípios éticos.

CAPÍTULO III - DO FARMACÊUTICO NO CONTEXTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE DIGITAL

Art. 13 - O farmacêutico está autorizado a utilizar inteligência artificial como ferramenta de suporte nas áreas profissionais definidas no artigo 4º desta resolução.

Art. 14 - O farmacêutico está autorizado a participar ativamente do desenvolvimento de inteligências artificiais em todas as suas fases, incluindo a pesquisa, concepção, viabilidade, desenvolvimento, testes, validação não clínica e clínica, assuntos regulatórios, implementação, manutenção, suporte, atualização, monitoramento pós-mercado e descontinuação.

Art. 15 - É essencial que o uso de inteligência artificial pelo farmacêutico esteja em conformidade com os princípios éticos, a segurança clínica e proteção de dados pessoais do paciente conforme legislação vigente.

Art. 16 - São atribuições do farmacêutico ao utilizar a inteligência artificial:

- a) Assegurar que sistemas de inteligência artificial utilizados na sua rotina estejam validados para uso clínico;
- b) Manter-se atualizado sobre as capacidades, limitações e desenvolvimentos mais recentes em inteligência artificial aplicada à saúde;
- c) Assegurar que a intervenção da inteligência artificial não substitua o julgamento clínico do farmacêutico, mas que funcione como um suporte à sua decisão;

- d) Liderar e colaborar em pesquisas que explorem o uso de inteligência artificial na prática farmacêutica, considerando eficácia, efetividade e segurança;
- e) Desenvolver diretrizes para a implementação de inteligência artificial na prática farmacêutica

CAPÍTULO IV - DO FARMACÊUTICO NO CONTEXTO DOS SOFTWARES COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SaMD) COM FINALIDADES DE MEDICAMENTO DIGITAL, DIGICÊUTICO OU TERAPÊUTICO DIGITAL

Art. 17 - Define-se como medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital para fins desta Resolução, os Softwares como Dispositivo Médico (SaMD) para tratar, gerenciar ou prevenir doenças ou distúrbios, que funcionam de forma independente ou em conjunto com medicamentos e que estejam regularizados e/ou registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 18 - O farmacêutico está autorizado a utilizar Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital em sua prática profissional.

Art. 19 - O farmacêutico está autorizado a prescrever Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital desde que respeitem as regulamentações estabelecidas por resoluções próprias da prescrição farmacêutica e suas normas.

Art. 20 - As pessoas jurídicas que disponibilizem Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital deverão ter representação estabelecida no país e registro no CRF do estado onde estão sediadas.

Parágrafo único - As pessoas jurídicas referidas no caput deverão dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

Art. 21 - No processo de concepção e fabricação de medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais, conforme definido no artigo 12 desta resolução, o farmacêutico deve garantir a eficácia e segurança clínica.

Art. 22 - São atribuições do farmacêutico ao prescrever e gerenciar o uso Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital:

- a) Garantir que sejam prescritos e regularizados conforme as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) Manter-se atualizado sobre as novidades, funcionalidades e limitações dos produtos e serviços da Saúde Digitais disponíveis no mercado;
- c) Garantir que o uso complemente, mas não substitua o julgamento clínico e a interação pessoal no processo de cuidado ao paciente;
- d) Liderar e participar de estudos e pesquisas que investiguem a eficácia, efetividade e segurança clínica, promovendo uma prática baseada em evidências;
- e) Desenvolver protocolos e diretrizes para a integração efetiva na prática farmacêutica, assegurando uma abordagem ética e responsável.

CAPÍTULO V - DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIGITAL

Art. 23 - O farmacêutico deve reportar às autoridades de saúde competentes quaisquer eventos adversos, falhas técnicas ou desvios de qualidade associados aos produtos e serviços da Saúde Digital sujeitos à regularização sanitária, sempre que aplicável.

Parágrafo único - O monitoramento do comportamento de Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico, ou terapêutico digital no pósmercado, bem como a notificação de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo, devem ser feitos de acordo com ordenamento legal e regulatório vigente, e pelos canais indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24 - O farmacêutico poderá ser fiscalizado em relação a sua atuação na Saúde Digital e no uso adequado, seguro e ético dos produtos e serviços da Saúde Digital.

Art. 25 - É recomendado ao farmacêutico que busque competências em Saúde Digital, aperfeiçoamento contínuo e que mantenha-se atualizado com as inovações tecnológicas.

Art. 26 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

ANEXO

GLOSSÁRIO

Algoritmo de aprendizado profundo (deep learning): subcampo do aprendizado de máquina que utiliza redes neurais profundas para modelar relações complexas nos dados. Utilizado na Saúde Digital para reconhecimento de padrões, reconhecimento de imagem e personalização de tratamentos.

Análise preditiva: uso de dados, algoritmos estatísticos e técnicas de aprendizado de máquina para identificar a probabilidade de resultados futuros com base em dados históricos. Aplica-se na Saúde Digital para obtenção de previsões e respostas a necessidades de saúde.

Aprendizado de máquina (machine learning): Aprendizado de máquina é um subcampo da inteligência artificial que envolve a criação de modelos computacionais capazes de interpretar conjuntos de dados. Esses modelos se adaptam e melhoram seu desempenho ao longo do tempo sem intervenção humana direta, utilizando algoritmos que identificam padrões e características nos dados.

Autocuidado: práticas realizadas pelo indivíduo para promover a saúde, prevenir doenças e gerenciar condições de saúde, podendo ser potencializado por tecnologias da Saúde Digital.

Big data: termo que descreve conjuntos de dados - estruturados e não estruturados - extremamente grandes e complexos que são difíceis de processar usando técnicas de processamento de dados tradicionais, que após análise permitem embasamento para decisões mais informadas e estratégicas na saúde. Big data em Saúde Digital pode incluir, por exemplo, dados de prontuários eletrônicos,

resultados de exames, dados genéticos, dados epidemiológicos, entre outros.

Ciência de dados: ciência interdisciplinar que utiliza métodos científicos, processos e sistemas para extrair conhecimento de dados em várias formas, tanto daqueles estruturados quanto dos não estruturados. Essencial para análises preditivas e tomadas de decisão baseadas em dados na saúde.

Desfechos clínicos: mudança mensurável na situação clínica do paciente, em sua saúde geral, capacidade de funcionamento ou resultados de sobrevivência que resultam do cuidado prestado. Os desfechos clínicos podem ser utilizados para medir o sucesso do tratamento ou avaliar a resposta de uma pessoa a um tratamento ou tecnologia de saúde. Um ou mais desfechos clínicos podem ser utilizados em ensaios clínicos como um ponto final para determinar a eficácia de uma nova terapia e/ou a segurança de uma nova terapia.

Desfechos econômicos: medidas financeiras associadas ao custo e benefício de tratamentos ou tecnologias em saúde, incluindo a avaliação da viabilidade econômica de inovações digitais e redução de custos.

Desfechos humanísticos: avaliações sobre o impacto de tratamentos ou tecnologias de saúde na qualidade de vida dos pacientes, englobando aspectos como bem-estar emocional e satisfação com o tratamento.

eHealth (eSaúde - saúde eletrônica): uso eficaz e seguro das Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) em apoio à saúde e campos relacionados à saúde, incluindo serviços de saúde, vigilância sanitária, literatura de saúde, educação em saúde, conhecimento e pesquisa.

Inteligência artificial (IA): tecnologia que dá capacidade a um computador de realizar tarefas comumente associadas a seres inteligentes. Pode simular a capacidade humana de raciocinar, aprender, perceber e deliberar. Na saúde, a IA pode ser usada para diversos fins, como, por exemplo, para recomendações, percepção de padrões e suporte à tomada de decisões.

Interoperabilidade: capacidade de diferentes sistemas de informação, dispositivos e aplicações (em saúde) de acessar, trocar, integrar e cooperativamente usar dados ou informações de maneira coordenada, dentro e entre organizações, de forma eficaz, eficiente e segura.

Interdisciplinaridade: abordagem colaborativa entre profissionais de diferentes áreas para o desenvolvimento de produtos e serviços da Saúde Digital e o planejamento, implementação e avaliação de estratégias de cuidados de saúde, característica essencial para tecnologias digitais em ambientes clínicos.

Medicamentos digitais, digicêuticos e terapêuticos digitais: formas de tratamentos que utilizam software para tratar, gerenciar ou prevenir doenças, que podem funcionar de forma independente ou em conjunto com medicamentos convencionais. Os medicamentos digitais, digicêuticos e terapêuticos digitais são um subgrupo dentro dos Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) que têm propriedades comprovadamente terapêuticas ou são usados como parte de um tratamento. Um SaMD pode ser um medicamento digital/digicêutico/terapêutico

digital, mas nem todo SaMD é um medicamento digital/digicêutico/terapêutico.

Processamento de linguagem natural (PLN): subcampo da inteligência artificial que lida com a interação entre computadores e humanos usando a linguagem natural.

Produtos e serviços da Saúde Digital: incluem softwares, aplicativos, dispositivos eletrônicos, hardwares, algoritmos e bases de dados projetados para uso na saúde. Podem ser construídos com a utilização de diversas tecnologias, como inteligência artificial, redes neurais, ciência de dados, impressão 3D, big data, programação, jogos/games, ingeríveis, realidade aumentada, realidade virtual, blockchain, entre outros.

Realidade virtual ou aumentada: tecnologias que simulam ambientes virtuais (realidade virtual) ou que adicionam elementos virtuais ao mundo real (realidade aumentada), utilizadas em educação em saúde, reabilitação e terapias.

Rede neural: estrutura de algoritmos modelada com base no funcionamento do cérebro humano, utilizada para reconhecer padrões e resolver problemas complexos, incluindo visão computacional, reconhecimento de fala e análise de dados.

Saúde digital: campo de conhecimento e prática associados ao envolvimento de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) para pesquisa, desenvolvimento, inovação e uso adequado e sustentável de intervenções digitais na área da saúde.

Visa a melhora de resultados clínicos, qualidade de vida e viabilidade econômica para indivíduos, famílias, comunidade, instituições, organizações públicas ou privadas.

Saúde móvel (mHealth): prática de usar dispositivos móveis, como smartphones e tablets, para suporte à saúde e bem-estar, incluindo aplicativos de monitoramento de saúde, autocuidado, lembretes para tomada de medicamentos e comunicação com profissionais de saúde.

Saúde única: conceito que reconhece a interconexão entre a saúde humana, animal e ambiental, promovendo uma abordagem integrada para o planejamento e implementação de políticas e práticas de saúde.

Sistemas de apoio à decisão clínica: ferramentas que fornecem aos profissionais de saúde sugestões para ajudar na tomada de decisões, muitas vezes utilizando técnicas de inteligência artificial.

Software como Dispositivo Médico (SaMD): refere-se a qualquer software que funcione como um dispositivo médico regularizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esses softwares são projetados para realizar uma ou mais funções, como prevenir, monitorar ou tratar condições de saúde.

Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC): refere-se ao conjunto integrado de dispositivos, redes, sistemas e processos que permitem a coleta, armazenamento, processamento e distribuição de informações por meios eletrônicos. Inclui tanto tecnologia computacional e de software quanto telecomunicações, abrangendo ferramentas como computadores, internet, telefonia e satélites. São fundamentais na Saúde Digital.

Terminologias e vocabulários em saúde: São conjuntos de códigos padronizados e estruturados correlacionados a informações em saúde, processáveis computacionalmente. Eles são essenciais para a interoperabilidade, comunicação clara e precisa na saúde, para a documentação, pesquisa e dados do mundo real.

Viabilidade econômica: avaliação da sustentabilidade financeira de projetos ou tecnologias em saúde, considerando custos, benefícios e impacto econômico.

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 25/07/2024

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e no gerenciamento de antimicrobianos.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito das suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60; e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, que inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a qual determina que a incorporação de tecnologias no SUS deve ser realizada com base em evidências científicas de eficácia, efetividade, acurácia, segurança, além da realização de estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização

do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, o qual determina, em seu artigo 29, que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que estabeleceu por meio de seus anexos diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais;

Considerando a Portaria do MS nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, publicada pela Anvisa, em 2023, e suas atualizações;

Considerando a Nota Técnica da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa nº 6/2021, de Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais;

Considerando o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), para 2021 a 2025, publicado pela Anvisa em 2021, e suas atualizações;

Considerando o Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única, do Ministério da Saúde, Brasília 2018-2022, publicado em 2019, e suas atualizações;

Considerando a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, revisão 2023, publicado pela Anvisa;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente;

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e MS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que estabelecem diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Nota Técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde (CGSI) e MS nº 2, de 25 de janeiro de 2018, que acrescenta o código dos serviços farmacêuticos da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos (SIGTAP), Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE) e Câmara de Educação Superior (CES) nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a RDC/Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011, que estabelece padrões para o funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente;

Considerando a RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 366, de 2 de outubro de 2001, que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, e a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando o manual "Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual", publicado pelo CFF em 2016;

Considerando o manual "Monitorização terapêutica de medicamentos: contextualização e arcabouço conceitual", publicado pelo CFF em 2022;

Considerando o Guia de Recomendações para o Farmacêutico como Membro Executor do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh), edição de 2019;

Considerando a importância do CIRAS e do gerenciamento de antimicrobianos para a promoção do uso racional de antimicrobianos e redução de resistência microbiana (RM);

Considerando a importância e a necessidade de trabalho em equipe interdisciplinar;

Considerando que os serviços de saúde devem elaborar e implementar o Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) ou Programa de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PCIRAS), que é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das IRAS, atendendo à Portaria do MS nº 2616, de 12 de maio de 1998, e o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;

Considerando que, para a adequada execução do PCIH/PCIRAS, os estabelecimentos de saúde deverão constituir a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) ou Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CCIRAS), que deverão contar com farmacêutico como membro consultor ou executor, dependendo das características do serviço de saúde, atendendo à Portaria do MS nº 2616, de 12 de maio de 1998;

Considerando a Consulta pública nº 01/2024 que os serviços de saúde devem elaborar e implementar o PGA, que é um conjunto de ações coordenadas e sistêmicas, destinadas a otimizar/ melhorar e medir o uso adequado de agentes antimicrobianos por meio da implementação de intervenções baseadas em evidências;

Considerando que, para a adequada execução do PGA, os estabelecimentos de saúde deverão constituir um Time Gestor e Time Operacional, que deverão contar com o farmacêutico clínico, atendendo à Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer as competências do farmacêutico no âmbito do CIRAS e do gerenciamento de antimicrobianos, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atribuições do farmacêutico no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (CIRAS) e no gerenciamento de antimicrobianos em serviços de saúde, nos termos desta resolução.

Parágrafo Único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

CAPÍTULO I - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico no CIRAS e no gerenciamento de antimicrobianos:

I. Participar nas decisões relativas à elaboração, implantação, manutenção e avaliação da PCIH/ PCIRAS e PGA;

II. Participar da elaboração do regimento da CCIH/CCIRAS e do Time de Gerenciamento de Antimicrobianos;

III. Participar da seleção e padronização de antimicrobianos, germicidas, antissépticos, desinfetantes, esterilizantes e outros produtos para a saúde nos serviços, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica;

- IV. Participar da elaboração de protocolos para profilaxia e tratamento de IRAS;
- V. Participar da elaboração, implantação e supervisão da aplicação de normas e rotinas técnicooperacionais, visando à profilaxia das IRAS e limitação da disseminação de microrganismos;
- VI. Participar do treinamento de profissionais quanto ao CIRAS, RM, uso de antimicrobianos, microbiologia clínica e assuntos relacionados;
- VII. Promover a sensibilização dos gestores sobre a importância de apoio à implantação do CIRAS e PGA;
- VIII. Participar da educação da população em geral, bem como de pacientes, acompanhantes, cuidadores e familiares quanto aos procedimentos de controle de infecção, ao uso de antimicrobianos e assuntos relacionados;
- IX. Elaborar rotinas e realizar a dispensação e distribuição de antimicrobianos;
- X. Participar da vigilância epidemiológica;
- XI. Participar na definição, coleta, elaboração e análise de indicadores referentes às IRAS, resistência aos antimicrobianos, uso e gerenciamento de antimicrobianos;
- XII. Participar da investigação epidemiológica e implantação de medidas de controle;
- XIII. Participar da notificação de casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória, cooperando com os serviços de saúde coletiva;
- XIV. Notificar suspeita de reação adversa a medicamentos, erro de medicação, suspeita de desvio de qualidade ou ineficiência terapêutica;
- XV. Avaliar as informações providas pela vigilância epidemiológica de IRAS, bem como definir e aprovar as medidas de controle propostas;
- XVI. Participar da elaboração e divulgação de relatórios sobre a situação do controle das IRAS, RA, uso e gerenciamento de antimicrobianos;
- XVII. Participar na definição, implantação e execução de ações prioritárias e complementares para a melhoria do uso de antimicrobianos no contexto do PGA, conforme a realidade local do serviço de saúde;
- XVIII. Executar e registrar as intervenções farmacêuticas destinadas a promover a melhoria do uso de antimicrobianos;
- XIX. Participar do diagnóstico microbiológico e avaliação do perfil de sensibilidade dos microrganismos aos antimicrobianos;
- XX. Desenvolver pesquisas na área de antimicrobianos, RA e assuntos relacionados.
- Art. 3º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente-CFF

ANEXO

PREÂMBULO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e a resistência aos antimicrobianos (antimicrobial resistance) são desfechos negativos, correlacionados, que representam grande ameaça à saúde e à economia global. Em razão de seus impactos individuais e coletivos, com

aumento da morbidade, da mortalidade e de custos em saúde, devem ser prevenidas e controladas com múltiplas abordagens (1-3).

Nesse contexto, as ações de controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (CIRAS) e de gerenciamento de antimicrobianos são essenciais e devem ser adotadas em todos os serviços de saúde ou locais onde é prestada assistência à saúde, nos níveis primário, secundário, terciário e quaternário (1,3). O CIRAS e o gerenciamento de antimicrobianos têm como objetivos reduzir a incidência de IRAS, prevenir a seleção de microrganismos multirresistentes, controlar o surgimento da resistência aos antimicrobianos (RA) e promover a segurança do paciente para potencializar a chance de desfechos clínicos ótimos com o uso desses medicamentos (4).

Nas últimas décadas, a necessidade de reduzir a incidência da RA foi priorizada por diversas organizações internacionais, passando a ser discutidos o gerenciamento de antimicrobianos e a atuação do farmacêutico como membro da equipe gestora e operacional (9,10). No Brasil, essa temática foi contemplada em diretrizes, programas e notas técnicas nacionais que sinalizam a necessidade da implementação e execução de Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA), bem como a importância e o papel do farmacêutico clínico nesse contexto (8, 11, 12).

Portanto, o farmacêutico, como integrante da equipe multiprofissional de CIRAS e de gerenciamento de antimicrobianos, pode realizar ações que impactam positivamente no tocante ao uso dos antimicrobianos e controle de infecções, contribuindo assim para melhorar os resultados clínicos, econômicos e sociais.

GLOSSÁRIO

Ações para a melhoria do uso de antimicrobianos: ações sistematizadas para garantir o uso do antimicrobiano, quando necessário, bem como a escolha de um medicamento eficaz, seguro, custo-efetivo e que seja administrado por tempo, dose e intervalos apropriados.

Algumas dessas ações são consideradas prioritárias, como a utilização de protocolos clínicos para as principais síndromes clínicas, a auditoria da prescrição de antimicrobianos e as medidas restritivas. Outras ações são consideradas complementares, como a revisão das prescrições, mudança de antimicrobiano intravenoso para oral, ajustes e otimização das doses, alertas de terapia duplicada, suspensões automáticas e avaliação de alergias.

Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS): é a infecção adquirida após o paciente ser submetido a um procedimento de assistência à saúde ou a uma internação, que possa ser relacionada a esses eventos, e que atenda a uma das seguintes situações:

- se o período de incubação do microrganismo causador da infecção for desconhecido e não houver evidência clínica ou dado laboratorial de infecção no momento da internação, convencionou-se definir como IRAS toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir do terceiro dia de internação (D3), sendo o D1 o dia da internação;

- e quando se desconhecer o período de incubação do microrganismo causador da infecção e não houver evidência clínica ou dado laboratorial de infecção no momento do procedimento de assistência à saúde, convencionou-se definir como IRAS toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir da realização do procedimento, estando o paciente internado ou não.

Intervenção farmacêutica: ato profissional planejado, documentado e realizado pelo farmacêutico, com a finalidade de otimização da farmacoterapia, promoção, proteção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Programa de gerenciamento de antimicrobianos (PGA): conjunto de ações coordenadas e sistêmicas, destinadas a otimizar/melhorar e medir o uso adequado de agentes antimicrobianos por meio da implementação de intervenções baseadas em evidências.

Resistência aos antimicrobianos (RA): é a capacidade de um microrganismo (por exemplo, uma bactéria ou um vírus) resistir à ação de um antimicrobiano. É uma adaptação do microrganismo ao seu meio ambiente e resulta em uma redução ou eliminação da eficácia do antimicrobiano para curar ou prevenir a infecção causada por este microrganismo.

Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.

Vigilância Epidemiológica de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde: é a observação ativa, sistemática e contínua da ocorrência das IRAS, de sua distribuição entre pacientes e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 26/06/2024

Dispõe sobre a prescrição de contraceptivos hormonais por farmacêuticos e estabelece normas para tal prática conforme protocolo emitido pelo Conselho Federal de Farmácia.

SUSPENSA PROVISORIAMENTE POR LIMINAR
CONCEDIDA NO PROCESSO Nº 1012298-
50.2025.4.01.3400

RESOLUÇÃO Nº 14, DE 22/08/2024

Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60;

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820/60, nos termos do artigo 6º, alínea "g";
CONSIDERANDO que compete ao Conselho Federal de Farmácia estabelecer normas para garantir a unidade de ação dos Conselhos Regionais de Farmácia do país; resolve:

CAPÍTULO I - DA INSCRIÇÃO

Art. 1º - A pessoa física definida no artigo 14 da Lei Federal nº 3.820/60, e que pretenda exercer atividades profissionais farmacêuticas no país, fica obrigada a inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da respectiva unidade federativa.

§ 1º - São considerados "não farmacêuticos" os práticos e oficiais de farmácia licenciados e provisionados; os auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos e áreas afins, desde que preenchidos os requisitos previstos em lei.

§ 2º - Os auxiliares técnicos definidos no parágrafo anterior são apenas os egressos de curso técnico de nível médio devidamente reconhecido e conforme referenciados no Catálogo Nacional de Cursos Técnicos (CNCT), expedido pelo Conselho Nacional de Educação, os quais não terão direito à assunção de responsabilidade técnica por estabelecimentos inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 2º - A comprovação da regularidade do curso de graduação em Farmácia junto ao Ministério da Educação é condição necessária e se dará mediante a verificação documental do ato definitivo ou processo em trâmite regular de reconhecimento e de renovação de reconhecimento, conforme legislação da educação superior do sistema federal de ensino.

§ 1º - Para os cursos que ainda não tenham expedido diploma, deverá o Conselho Regional de Farmácia, antes de efetivar inscrição provisória, verificar o efetivo ato definitivo de reconhecimento ou processo em trâmite regular de reconhecimento do curso pelo Ministério da Educação, através da publicação do respectivo ato.

§ 2º - A comprovação do reconhecimento do curso deverá ser feita por consulta do Conselho Regional de Farmácia ao sistema e-MEC do Ministério da Educação.

§ 3º - Em casos excepcionais se a instituição de ensino superior não possuir a publicação do ato de reconhecimento ou sua renovação, e na hipótese de existir protocolo vigente de solicitação de reconhecimento junto ao MEC, poderá a inscrição provisória do profissional no respectivo Conselho Regional de Farmácia ser mantida,

condicionada ao envio dos dados da IES pelo Conselho Regional ao Conselho Federal de Farmácia, para análise e interlocução com o Ministério da Educação.

§ 4º - A comprovação da regularidade do curso de nível médio junto ao Ministério da Educação é condição necessária e se dará mediante a verificação documental do ato de reconhecimento, conforme sistema MEC- SisTec, para registro de dados da Educação Profissional e Tecnológica (EPT), para garantir a validação nacional dos diplomas.

Art. 3º - As inscrições obedecerão à ordem numérica estabelecida no Conselho Regional de Farmácia e serão determinadas conforme os seguintes quadros:

I. Farmacêutico;

II. Não Farmacêutico:

a) Auxiliares técnicos em laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos ou medicamentos e áreas afins;

b) PO. 1 - Prático ou Oficial de Farmácia Licenciado;

c) PO. 2 - Prático ou Oficial de Farmácia Provisionado.

§ 1º - Para inscrever-se nos quadros constantes na alínea "a", o requerente deverá preencher formulário padronizado e satisfazer os seguintes requisitos, apresentando documentação original e uma cópia autenticada:

a) ter capacidade civil;

b) ter diploma, certificado, atestado ou documento hábil comprobatório da conclusão do curso para a atividade profissional;

c) apresentar histórico escolar;

d) não ser e nem estar proibido de exercer sua atividade profissional.

§ 2º - Os referidos profissionais devem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia qualquer alteração de que trata o parágrafo anterior, sob pena de incorrerem em infração ética.

§ 3º - O requerimento dirigido ao Conselho Regional de Farmácia, para obtenção de qualquer tipo de inscrição por meio físico ou digital, será firmado pelo interessado e conterá as seguintes informações:

I. Nome completo;

II. Filiação;

III. Nacionalidade;

IV. Naturalidade;

V. Estado civil;

VI. Data de nascimento;

VII. Sexo;

VIII. Número do CPF;

IX. Número do título de eleitor, zona e seção;

X. Número da Identidade civil ou de outro documento com valor legal e no qual conste data de emissão e o órgão emissor;

XI. Endereço residencial completo (rua, número, complemento, bairro, CEP, município e estado);

XII. Telefone fixo e/ou celular;

XIII. Endereço eletrônico (e-mail);

XIV. Nome da Instituição de Ensino Superior (IES);

XV. Certificado de Reservista.

§ 4º - Para a inclusão de nome social, é necessário requerimento, por parte do interessado, de acordo com a legislação vigente.

Art. 4º - Os processos de inscrição, transferência, registro e provisionamento deverão ser concluídos em até 30 (trinta) dias, bem como homologados em plenário, salvo em casos de necessidade de diligências ou interlocução a outros órgãos como Conselho Federal e Regionais de Farmácia, quando o prazo poderá ser estendido por igual período.

§ 1º - Em caso de indeferimento da inscrição, o Conselho Regional de Farmácia deverá garantir ao interessado o direito à ampla defesa e de recurso ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da ciência do fato pelos interessados.

§ 2º - Para fins do disposto no parágrafo anterior, será considerado como ciência as seguintes formas:

- a) Carta de Aviso de Recebimento;
- b) Confirmação de entrega de E-mail;
- c) Certidão de comparecimento e/ou Declaração pessoal.

Art. 5º - O farmacêutico em serviço ativo nas Forças Armadas como integrante dos respectivos Serviços de Saúde inscrever-se-á mediante prova que ateste essa condição, fornecida pelos órgãos competentes subordinados ao Ministério da Defesa, observados os termos da Lei Federal nº 6.681/79.

§ 1º - A inscrição será efetuada no Conselho Regional de Farmácia sob a jurisdição do qual se achar o local de atividades a que se refere o presente artigo, independente do pagamento da anuidade, desde que atue exclusivamente no âmbito das forças armadas.

§ 2º - A isenção de anuidade não se aplica aos profissionais militares:

I - da reserva ou desligados do serviço ativo das Forças Armadas;

II - que possuam outro vínculo profissional fora do âmbito militar, relacionada à área farmacêutica;

§ 3º - Para fazer jus a isenção do pagamento da anuidade, o farmacêutico militar deverá apresentar anualmente, ao CRF de sua jurisdição, declaração de farmacêutico militar, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6.681/79;

Art. 6º - Nas carteiras profissionais a serem expedidas pelo Conselho Regional de Farmácia, constará, além das indicações estatuídas em lei ou regulamento, a qualificação de farmacêutico militar.

Art. 7º - O farmacêutico em serviço ativo nas Forças Armadas, quando inscrito em um Conselho Regional de Farmácia e mandado servir em área situada na jurisdição de outro CRF, apresentará ao Presidente deste, para fins de visto, na carteira profissional de que é portador.

CAPÍTULO II - DO PROVISIONAMENTO

Art. 8º - Para o provisionamento do Prático ou Oficial de Farmácia, o requerente deverá preencher formulário padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

- a) ser Prático ou Oficial de Farmácia por título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;
- b) ter sido proprietário ou coproprietário de farmácia em 11 de novembro de 1960, por meio de certidão expedida pela Junta Comercial do Estado;

c) estar em plena atividade na data em que a Lei Federal nº 5.991/73 entrou em vigor;

d) satisfazer os requisitos de capacidade civil;

e) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente;

f) não ser e nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;

g) pagamento da anuidade proporcional.

Parágrafo único. Considera-se título de Prático de Farmácia ou de Oficial de Farmácia, o expedido pelo órgão sanitário estadual até 21 de maio de 1967, data esta que cessou a vigência da Portaria nº 71, do Departamento Nacional de Saúde.

Art. 9º - O deferimento do provisionamento pelo Conselho Regional de Farmácia deverá ser homologado pelo Conselho Federal de Farmácia para que tenha efeito legal.

Art. 10 - Ficam reconhecidos aos Práticos de Farmácia e Oficiais de Farmácia todos os direitos anteriormente adquiridos perante o Conselho Regional de Farmácia, concedidos dentro das prescrições legais vigentes à época.

CAPÍTULO III - DOS PROCESSOS DE INSCRIÇÃO DEFINITIVA E PROVISÓRIA, DE TRANSFERÊNCIA E DE CANCELAMENTO

Art. 11 - O egresso do curso de Farmácia devidamente reconhecido ou de processo em trâmite regular de reconhecimento, para o exercício da profissão de farmacêutico, além de estar obrigatoriamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, fica obrigado ao pagamento de anuidade, conforme o valor definido na Lei Federal nº 12.514/11 ou norma superveniente que vier a substituí-la, com vencimento em 31 de março de cada ano, em cota única, acrescida de 20% (vinte por cento) de multa, quando fora desse prazo, bem como nos termos da resolução expedida pelo Conselho Federal de Farmácia, sem eventual prejuízo da aplicação das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Após a edição de resolução do Conselho Federal de Farmácia que atualiza a anuidade para o exercício seguinte, cada Conselho Regional de Farmácia adotará os procedimentos para emissão dos boletos mediante o adiantamento do ato de lançamento, considerando que o valor é exigível apenas no exercício seguinte.

Art. 12 - Será efetivada a inscrição, provisória ou definitiva, no quadro de Farmacêutico do Conselho Regional de Farmácia, do egresso da Instituição de Ensino Superior (IES) que atenda aos requisitos desta norma e da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 13 - Autuado o processo, será encaminhado ao Conselheiro Relator e, posteriormente, apresentado na primeira reunião plenária do Conselho Regional de Farmácia para homologação.

Art. 14 - Caracterizada a urgência, perecimento de direito, necessidade ou interesse público, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia ou o substituto regimental poderá, "ad referendum" do Plenário, deferir o pedido, fundamentando sua decisão e submetê-la na reunião subsequente para a devida apreciação, seguindo as regras previstas no regimento interno, com acesso à

Cédula de Identidade Profissional provisória em meio digital.

Art. 15 - A decisão do Conselho Regional de Farmácia será comunicada ao interessado por meio eletrônico ou por via postal com aviso de recebimento ou através de acesso restrito nos casos de sistema informatizado.

Art. 16 - Para o processo de inscrição serão anexadas fotocópias impressas dos documentos ou na forma digital, apresentados na entrega do requerimento, devendo o funcionário responsável pelo recebimento atestar, por escrito, mediante conferência com as originais, que as fotocópias conferem com os originais, apondo carimbo com os dizeres "confere com o original" sob a rubrica.

Parágrafo único - O referido procedimento poderá por meio eletrônico no tocante ao recebimento da documentação, desde que sejam escaneados em formato original e digital devidamente certificado.

SEÇÃO I - DA INSCRIÇÃO DEFINITIVA DO FARMACÊUTICO

Art. 17 - Para a inscrição definitiva no quadro de farmacêutico do Conselho Regional de Farmácia, o requerente não poderá estar proibido de exercer a profissão e deverá apresentar os seguintes documentos:

- a) diploma e histórico escolar do curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia-Bioquímica ou Farmácia Industrial de acordo com a Resolução CFE nº 4 de 1º/07/1969; ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNE/CES nº 2 de 19/02/2002; ou com a Resolução CNE/CES nº 6 de 19/10/2017; ou, ainda, outra que a venha substituí-la, por instituição de ensino superior devidamente reconhecida pelo órgão competente;
- b) foto colorida 3x4 (três por quatro) em fundo branco, de frente e recente, física ou digital;
- c) documento de identidade pessoal com foto e CPF;
- d) comprovante de recolhimento proporcional da anuidade.

§ 1º - em caso de inscrição de profissional estrangeiro com formação no Brasil, além dos documentos listados neste artigo, exigir-se-á apresentação de visto provisório ou definitivo no Brasil.

§ 2º - O farmacêutico não poderá ter inscrição primária definitiva em mais de um Conselho Regional de Farmácia e, acaso necessite exercer a profissão em outra jurisdição, deverá solicitar a inscrição secundária ou a transferência.

Art. 18 - Cumpridas as exigências para inscrição no Conselho Regional de Farmácia, o bacharel em Farmácia solicitará ao Presidente a sua inscrição definitiva, por meio de formulário próprio.

Art. 19 - O farmacêutico inscrito definitivamente no Conselho Regional de Farmácia receberá cédula de identidade profissional e carteira de identidade profissional, conforme especificações contidas em resolução do Conselho Federal de Farmácia, ambas com validade em todo o território nacional, como prova de identificação para qualquer efeito.

Parágrafo único - Aplica-se aos auxiliares técnicos de nível médio, idêntico procedimento conforme especificações contidas em resolução do Conselho Federal de Farmácia.

SEÇÃO II - DA INSCRIÇÃO PROVISÓRIA DE FARMACÊUTICO

Art. 20 - Fica instituída a inscrição provisória junto ao Conselho Regional de Farmácia, ocasião em que serão exigidos os seguintes requisitos:

- a) certidão ou declaração original expedida pela IES, comprovando a conclusão do curso e a colação de grau.
- b) certidão ou declaração original expedida pela universidade ou faculdade reconhecida pelo MEC comprovando a conclusão do curso e a colação de grau.

Art. 21 - Será disponibilizado, a todo profissional inscrito e de acordo com esta Seção, o acesso à Cédula de Identidade Profissional em meio digital, conforme modelo estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia.

§ 1º - A inscrição provisória será concedida pelo prazo de até 12 (doze) meses, podendo ser renovada por idêntico período, mediante solicitação com justificativa.

§ 2º - Na cédula de identidade profissional de inscrição provisória estará mencionado o prazo de validade da inscrição constando dia, mês e ano do seu vencimento.

§ 3º - Esgotado o prazo de inscrição provisória sem que tenha sido solicitada sua renovação, ou pedido de inscrição definitiva, o Conselho Regional de Farmácia cancelará automaticamente a inscrição e adotará as providências necessárias para apurar o eventual exercício ilegal da profissão.

§ 4º - A prorrogação da Inscrição Provisória, dependerá de requerimento instruído com prova de que o diploma ou seu registro continua em fase de processamento.

§ 5º - É vedado ao profissional ter inscrição provisória em mais de um Conselho Regional de Farmácia e, acaso necessite exercer a profissão em outra jurisdição, deverá solicitar a inscrição secundária ou transferência.

Art. 22 - O Conselho Regional de Farmácia adotará as medidas necessárias para o efetivo controle das inscrições provisórias.

Art. 23 - Ao inscrito, em caráter provisório vigente, serão conferidos os mesmos direitos assegurados ao profissional com inscrição definitiva, assim como estará sujeito a todas as respectivas obrigações e responsabilidades, excetuando-se o direito a concorrer em pleito eleitoral.

Art. 24 - O farmacêutico com inscrição provisória terá exercício na jurisdição do Conselho Regional de Farmácia onde está inscrito, sendo permitida sua transferência e inscrição secundária, com a manutenção do prazo de validade da inscrição provisória no de origem para o de destino.

SEÇÃO III - DO VISTO E DA INSCRIÇÃO SECUNDÁRIA

Art. 25 - No caso em que o interessado venha exercer provisoriamente por até 90 (noventa) dias a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira profissional para ser vistada, sem ônus, pelo Presidente do respectivo Conselho Regional de Farmácia de destino.

§ 1º - Aos que não possuírem carteira profissional, será anotado o visto no prontuário do profissional.

§ 2º - O Conselho Regional de Farmácia de destino solicitará, ao de origem, uma certidão constando que o profissional não se encontra suspenso ou eliminado, mencionando a sua atividade atual e razão social do

estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de trabalho.

Art. 26 - Acaso o farmacêutico pretenda exercer atividade em mais de uma jurisdição por mais de 90 (noventa) dias, deverá inscrever-se secundariamente no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º - Na inscrição secundária, o farmacêutico deverá esclarecer, em seu requerimento, que o pedido não implica em transferência, declarando ciência em manter duas inscrições ativas, com cobranças de anuidade de forma independente e concomitante, e juntar os seguintes documentos:

a) carteira de identidade profissional do farmacêutico para ser vistada pelo Presidente do Conselho Regional de Farmácia;

b) documentos de inscrição definitiva ou provisória listados nos artigos 17 e 20 desta resolução;

c) certidão fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia de origem de que não se encontra suspenso ou eliminado, mencionando a sua atividade atual e razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de trabalho.

§ 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão manter comunicação entre si, quando possuírem farmacêutico com inscrição em comum, prestando informações sobre atividades profissionais e responsabilidades técnicas que possam implicar em conflitos de horários, bem como eventuais processos éticos e penalidades.

§ 3º - Em caso de cancelamento da inscrição primária, o CRF de origem informará esta situação ao CRF de destino, sendo que o profissional será devidamente comunicado e terá um prazo de 60 (sessenta) dias para se manifestar pela

transformação de sua inscrição secundária em primária ou cancelamento de sua inscrição. Caso o profissional não se manifeste, a sua inscrição secundária será automaticamente cancelada pelo CRF de destino.

§ 4º - O farmacêutico não terá direito a voto nem a ser votado no Conselho Regional de Farmácia onde possuir visto ou inscrição secundária, tampouco a cédula de identidade profissional nessa jurisdição.

§ 5º - Todas as despesas resultantes do pedido de inscrição secundária correrão por conta do profissional solicitante.

§ 6º - A inscrição secundária terá o número sequencial do Conselho Regional de Farmácia de destino, seguida da letra "S" ligada por hífen.

§ 7º - Ao encerrar suas atividades na jurisdição do Conselho Regional de Farmácia de destino, é de responsabilidade do profissional solicitar o cancelamento da inscrição secundária, a fim de que não ocorram cobranças futuras.

SEÇÃO IV - DA INSCRIÇÃO DE ESTRANGEIROS E DE BRASILEIROS PORTADORES DE DIPLOMAS EMITIDOS NO EXTERIOR

Art. 27 - Para inscrição de farmacêuticos com cursos de graduação feitos em instituições estrangeiras de educação superior, legalmente constituídas para esse fim em seus países de origem, deverão realizar revalidação do diploma

por instituição de educação superior brasileira nos termos da legislação específica para este processo.

§ 1º - Após a revalidação do diploma, o requerente deverá, no Conselho Regional de Farmácia, preencher requerimento padronizado e apresentar os seguintes documentos, ressalvados os acordos ou regras internacionais vigentes:

a) cópia do diploma, devidamente registrado pela instituição estrangeira responsável pela diplomação, de acordo com a legislação vigente no país de origem, em observância aos acordos internacionais vigentes, e com visto da autoridade consular brasileira no país em que foi expedido;

b) documento de identidade nacional e/ou cópia autenticada do passaporte estrangeiro com visto permanente;

c) comprovante do diploma revalidado por universidades públicas brasileiras que sejam regularmente credenciadas e mantidas pelo Poder Público e tenham curso reconhecido do mesmo nível e área, ou equivalente, ao curso objeto do diploma a ser revalidado.

§ 2º - O requerente estrangeiro reconhecido como refugiado deverá apresentar a Carteira de Registro Nacional Migratório - CRNM e o Cadastro de Pessoa Física - CPF.

§ 3º - Os refugiados no Brasil, migrantes indocumentados e de acolhida humanitária e outros casos justificados e instruídos por legislação ou norma específica, que não estejam de posse da documentação requerida para a revalidação, nos termos da legislação, poderão ser submetidos à prova de conhecimentos, conteúdos e habilidades relativas ao curso completo, como forma exclusiva de avaliação destinada ao processo de revalidação, pela instituição revalidadora.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, o Conselho Regional de Farmácia deverá solicitar o comprovante de declaração da revalidação da formação acadêmica ou experiência profissional sob responsabilidade da instituição revalidadora.

§ 5º - O Conselho Regional de Farmácia deverá solicitar ao requerente, quando julgar necessário, a tradução juramentada da documentação.

§ 6º - O Conselho Regional de Farmácia, quando julgar necessário, deverá solicitar informações complementares acerca das condições de oferta do curso da universidade estrangeira responsável pela expedição do diploma para subsidiar o processo de exame da documentação.

§ 7º - Aplicam-se, ao requerente brasileiro formado no exterior, as exigências deste artigo.

Art. 28 - A decisão do Plenário do Conselho Regional de Farmácia será comunicada ao interessado, preferencialmente, por meio eletrônico, que pode ser confirmação de entrega de e-mail, SMS, aplicativo de mensagem ou via postal, com aviso de recebimento.

Art. 29 - Não será permitida a inscrição provisória de estrangeiros ou egressos de curso no exterior.

SEÇÃO V - DA INSCRIÇÃO REMIDA

Art. 30 - Entende-se por inscrição remida aquela concedida por solicitação do profissional que atenda, de forma concomitante, aos seguintes requisitos:

- a) idade mínima de 65 (sessenta e cinco) anos;
- b) contribuição mínima de 30 (trinta) anos junto ao Conselho Regional de Farmácia;
- c) estar quite junto ao Conselho Regional de Farmácia;
- d) não estar suspenso ou respondendo processo ético-disciplinar.

§ 1º - O profissional com inscrição remida fica dispensado do recolhimento das anuidades.

§ 2º - O profissional que possuir doenças incapacitantes, inscritos temporária ou definitivamente no cadastro de portadores das doenças da lista elaborada pelo Ministério da Saúde e pela Previdência Social, nos termos do artigo 151 da Lei Federal nº 8.213/91 e suas atualizações, mediante comprovação por laudo de uma junta médica atestando o referido diagnóstico, assim como o tratamento e a impossibilidade do exercício laboral, também será considerado remido.

Art. 31 - Requerida a transformação para remida, será realizada a respectiva anotação na carteira profissional, vistada pelo Presidente e pelo Secretário-Geral do Conselho Regional de Farmácia, ou seus substitutos regimentais, da qual constará a indicação do registro da inscrição e a data da concessão, devendo ser homologada em plenário.

SEÇÃO VI - DA TRANSFERÊNCIA

Art. 32 - O pedido de transferência do profissional habilitado será solicitado através de requerimento dirigido ao Conselho Regional de Farmácia de origem.

Parágrafo único - O Conselho Regional de Farmácia de origem deverá encaminhar a certidão de transferência por meio eletrônico ao de destino, com cópia ao profissional, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da solicitação.

Art. 33 - O requerente deverá instruir seu pedido mediante a apresentação de certidão de transferência solicitada ao Conselho Regional de Farmácia de origem, que o emitirá em até 30 (trinta) dias, na qual conste:

- a) que não se encontra suspenso ou eliminado;
- b) se possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o Conselho Regional de Farmácia de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta a qual deverá ser aplicada pelo de destino;
- c) outras proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

§ 1º - O Conselho Regional de Farmácia de origem reterá a cédula de identidade profissional quando da entrega da certidão de transferência, bem como promoverá a baixa provisória da inscrição, a qual poderá ser reativada a pedido da parte interessada.

§ 2º - O CRF de destino comunicará ao de origem a efetivação da inscrição por transferência.

Art. 34 - A certidão de transferência terá validade de 60 (sessenta) dias a partir de sua emissão.

Art. 35 - Para efetivação da inscrição no Conselho Regional de Farmácia de destino, além da certidão de

transferência, o requerente apresentará fotografia colorida 3x4 (três por quatro) em fundo branco, de frente e recente.

Art. 36 - A inscrição por meio de transferência será anotada na carteira profissional do requerente, na qual se consignará o número de inscrição que lhe caberá no Conselho Regional de Farmácia do destino.

Parágrafo único. No Conselho Regional de Farmácia de origem será anotado para efeito de suspensão de atividades do profissional na região, sem que isso implique no cancelamento do número de inscrição originária.

Art. 37 - O Conselho Regional de Farmácia de destino promoverá, após o pagamento dos custos de emissão e serviço, a confecção de nova cédula de identidade profissional.

Art. 38 - O Farmacêutico deverá pagar a anuidade do ano em que solicitar a transferência no Conselho Regional de Farmácia de origem, ficando vedada nova cobrança no de destino.

Parágrafo único - A existência de débito anterior não impede o profissional de realizar a transferência.

I - A negociação dos débitos anteriores deverá ser feita no Conselho Regional de Farmácia de origem antes da transferência.

II - O profissional que optar pelo parcelamento da anuidade do ano em que solicitou a transferência, deverá adimplir as parcelas no Conselho Regional de Farmácia de origem, mesmo que o vencimento ocorra após a conclusão da transferência.

Art. 39 - As despesas resultantes a cada solicitação do pedido de transferência serão de responsabilidade do farmacêutico.

SEÇÃO VII - DO CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO DE PESSOA FÍSICA

Art. 40 - O pedido de cancelamento de inscrição será por meio de requerimento em formulário próprio do Conselho Regional de Farmácia, dirigido ao Presidente.

Parágrafo único - Constatado o óbito do profissional perante a receita federal ou qualquer outro órgão oficial, o Conselho Regional de Farmácia efetuará o cancelamento "ex officio" da inscrição, retroagindo seus efeitos ao ano do óbito.

Art. 41 - O Conselho Regional de Farmácia, quando da solicitação de cancelamento de inscrição deverá, obrigatoriamente, recolher a cédula e a carteira de identidade profissional, providenciando a eliminação da cédula e devolvendo a carteira ao profissional no ato do requerimento, com a devida anotação do cancelamento da inscrição e da impossibilidade do exercício profissional na forma da Lei Federal nº 3.820/60.

§1º - Na hipótese de extravio, furto ou roubo da cédula e/ou carteira, o profissional deverá entregar, ao Conselho Regional de Farmácia, o Boletim de Ocorrência Policial constando o fato.

§ 2º - Todas as despesas resultantes da reativação profissional ficarão por conta do profissional, inclusive a emissão de novos documentos.

Art. 42 - O fato gerador para cobrança de anuidade de pessoa física é a inscrição, sendo irrelevante o exercício da profissão, nos termos da Lei Federal nº 12.514/11.

CAPÍTULO IV - DO REGISTRO E DO CANCELAMENTO DE PESSOA JURÍDICA

Art. 43 - O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios no Conselho Regional de Farmácia, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos dos artigos 22 e 24 da Lei Federal nº 3.820/60.

§ 1º - O requerimento de registro de pessoa jurídica no Conselho Regional de Farmácia somente será deferido se os objetivos sociais forem compatíveis com as atividades, atribuições e campos de atuação profissional do farmacêutico.

§ 2º - Fica obrigada ao registro no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, cada unidade da pessoa jurídica que tenha por objetivo social atividades profissionais farmacêuticas, ainda que não privativas ou exclusivas, cujo responsável técnico seja apenas o farmacêutico.

Art. 44 - Fica isento de registro pessoa jurídica de natureza pública ou privada, que tenha por objetivo social atividade básica vinculada a outro conselho profissional, e desde que não exerça atividade econômica secundária privativa de farmacêutico.

Parágrafo único. Na situação prevista no caput, quando houver farmacêutico responsável técnico, este obrigará-se a requerer junto ao Conselho Regional de Farmácia a devida anotação, com a informação dos horários de trabalho.

Art. 45 - Toda alteração de qualificação profissional e assunção de responsabilidade técnica, bem como as alterações contratuais das pessoas jurídicas devem ser comunicadas ao Conselho Regional de Farmácia para a devida averbação no registro.

§ 1º - Entende-se como averbação o procedimento de transcrição de dados no registro da inscrição do farmacêutico, em cadastro ou livro próprio do Conselho Regional de Farmácia, físico ou digital, para fins de controle e fiscalização.

§ 2º - A assunção da responsabilidade técnica é conferida pela Certidão de Regularidade Técnica (CRT) fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia, que será cancelada na ocorrência de qualquer alteração da relação contratual entre o farmacêutico e a pessoa jurídica.

§ 3º - O farmacêutico deverá comunicar ao Conselho Regional de Farmácia toda e qualquer alteração de que trata o parágrafo anterior, sob pena de incorrer em infração ética.

§ 4º - Compete à pessoa jurídica informar ao respectivo Conselho Regional de Farmácia sobre as alterações contratuais da empresa para a devida averbação no registro.

Art. 46 - O registro inicial de pessoa jurídica deverá ser requerido por meio do preenchimento de formulário próprio, disponível no Conselho Regional de Farmácia, ao qual deve ser anexada a seguinte documentação:

a) ato constitutivo, devidamente registrado no órgão competente, incluindo as alterações, ou se for o caso, a consolidação e as alterações posteriores;

b) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

c) pedido de assunção de responsabilidade técnica do farmacêutico.

§ 1º - Nas farmácias e drogarias e nas demais atividades privativas, a responsabilidade técnica do profissional farmacêutico será comprovada por declaração de firma individual, estatutos, contrato social e por contrato de trabalho e previdência social (CTPS).

§ 2º - A responsabilidade técnica do farmacêutico em estabelecimentos onde não sejam realizadas atividades privativas, deverá ser comprovada por meio de instrumentos jurídicos legalmente válidos.

§ 3º - Para o farmacêutico substituto a responsabilidade técnica deverá ser comprovada por meio de instrumentos jurídicos legalmente válidos.

§ 4º - No serviço público a comprovação da responsabilidade técnica se dará por meio de portaria de nomeação, termo de posse ou contrato de trabalho.

§ 5º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão inserir todas as informações referentes ao vínculo empregatício do farmacêutico, inclusive de outras atividades, em banco de dados único e interligado entre eles, gerenciado pelo Conselho Federal de Farmácia.

§ 6º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão enviar, às autoridades competentes, relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada ou competência.

Art. 47 - O processo de registro de pessoa jurídica será submetido à avaliação do Conselho Regional de Farmácia que, no prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis por igual período, deverá:

I - deferir o registro, se o requerente atender aos dispositivos da Lei Federal nº 3.820/60 e demais normas aplicáveis à espécie, além de resoluções emitidas pelo Conselho Federal de Farmácia;

II - promover diligências para saneamento de pendências, concedendo prazo de 10 (dez) dias para manifestação do requerente;

III - indeferir o registro quando configurada a sua impossibilidade.

§ 1º - Caso a pessoa jurídica não atenda ao disposto no inciso II deste artigo ou não promova o saneamento das pendências verificadas, o processo de pedido de registro será arquivado.

§ 2º - Estando a documentação anexada ao pedido de inscrição, em conformidade com a legislação vigente, este poderá ser aprovado "ad referendum" para posterior homologação do plenário.

§ 3º - O prazo descrito no inciso II poderá ser prorrogado por igual período, se assim restar necessário, inclusive, quanto à apresentação de documentos complementares.

Art. 48 - Efetivado o registro em qualquer das situações previstas nesta norma, a pessoa jurídica poderá, em conformidade com a legislação vigente, exercer as atividades relacionadas em seus objetivos sociais, desde que sob a responsabilidade técnica de farmacêutico devidamente registrado.

Art. 49 - A constituição de unidade filial de pessoa jurídica obriga ao registro desta no Conselho Regional de Farmácia da localidade da sede desse estabelecimento,

sendo considerada, para todos os fins, como unidade autônoma, inclusive no tocante ao pagamento de anuidade e expedição de CRT, nos termos da legislação vigente.

Art. 50 - O fato gerador para cobrança de anuidade de pessoa jurídica é o registro, o qual será desconsiderado apenas para os anos subsequentes à data da prova inequívoca de encerramento das atividades, retroagindo seus efeitos ao ano do encerramento.

§ 1º - Para efeito do caput deste artigo, será considerada prova inequívoca o encerramento da empresa na Junta Comercial ou outro órgão oficial de consulta.

§ 2º - Será mantido o registro, ainda que haja constatação fiscal de encerramento das atividades no local, quando observado que a pessoa jurídica se mantém ativa em todos os órgãos oficiais de registro.

§ 3º - Presume-se dissolvida irregularmente a empresa que deixar de funcionar no seu domicílio sem comunicação ao Conselho Regional de Farmácia, legitimando o redirecionamento dos débitos e da execução fiscal ao sócio-gerente.

§ 4º - Será representada junto ao Conselho Regional de Farmácia, ativa e passivamente, a pessoa jurídica irregular ou eventualmente sem personalidade jurídica, por quem couber a administração de seus bens.

Art. 51 - Para cancelamento de registro, a pessoa jurídica deverá, mediante formulário padrão do Conselho Regional de Farmácia, apresentar contrato social, estatuto ou ata que conste o encerramento das atividades ou declaração da empresa indicando que não atuará mais nas atividades que necessitem de responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 52 - O Conselho Regional de Farmácia poderá cancelar "ex officio" o registro do estabelecimento farmacêutico quando constatado o encerramento da empresa na Junta Comercial, ou outro órgão de consulta oficial, bem como em casos de alteração contratual cujo novo objeto social não contemple atividade privativas da profissão farmacêutica, excetuando-se as empresas que voluntariamente decidam manter inscrição ativa no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º - Para o cumprimento do caput deste artigo, faz-se necessário a homologação, pelo Plenário do CRF, do relatório emitido pelo setor de fiscalização que constate a extinção da empresa ou encerramento das atividades farmacêuticas, para deliberação.

§ 2º - Será mantido o registro e o lançamento de anuidades do estabelecimento perante o Conselho Regional de Farmácia, ainda que haja constatação fiscal de encerramento das atividades no local, quando verificado que a pessoa jurídica se encontra ativa em todos os órgãos oficiais de registro.

Art. 53 - A pessoa jurídica, pública ou privada, que exerça atividade a seguir discriminada ou outras que vierem a ser regulamentadas, está obrigada a possuir responsabilidade técnica de farmacêutico e ao registro no Conselho Regional de Farmácia:

- I. Dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e de medicamentos industrializados;
- II. Dispensação e/ou manipulação de produtos homeopáticos;

III. Dispensação e/ou manipulação de produtos fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e intermediários farmacêuticos;

IV. Manipulação ou dispensação de radioisótopos e/ou radiofármacos;

V. Fabricação de produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, cosméticos, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

VI. Controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capaz de determinar dependência física ou psíquica;

VII. Extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

VIII. Comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais e de insumos farmacêuticos;

IX. Produção e controle de artefatos de látex, borracha e similares com fins de uso como preservativos;

X. Consultoria ou assessoria farmacêutica;

XI. Manipulação de nutrição parenteral;

XII. Transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos;

XIII. Farmácia Clínica;

XIV. Armazenamento e distribuição de medicamentos;

XV. Consultório farmacêutico;

XVI. Dispensação e/ou manipulação de medicamentos oncológicos;

XVII. Manipulação de soluções (concentrado polieletrólítico) de hemodiálise;

XVIII. Farmácia com manipulação em clínica e hospital veterinário;

XIX. Software/plataforma de telefarmácia.

Art. 54 - A pessoa jurídica pública ou privada, que exerça quaisquer das atividades abaixo relacionadas ou outras que vierem a ser regulamentadas, pode funcionar sob a Responsabilidade Técnica de Farmacêutico e, nesse caso, está obrigada a registrar-se no Conselho Regional de Farmácia:

I. Fabricação de produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como hemoderivados;

II. Fabricação de produtos farmacêuticos para uso veterinário;

III. Fabricação de insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

IV. Fabricação e distribuição de produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

V. Produção de conjuntos de reativos e/ou reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

VI. Fabricação de produtos cosméticos sem indicações terapêuticas;

VII. Análises Clínicas, análises químico-toxicológicas, químico-bromatológicas, químico-farmacêuticas, biológicas, microbiológicas, fitoquímicas, sanitárias e outras de interesse da saúde pública;

VIII. Controle, pesquisa e perícias bromatológicas e toxicológicas, da poluição atmosférica e ambiental, e tratamento dos despejos industriais;
IX. Tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêuticas, de piscinas, praias e balneários;
X. Produção de artefatos de látex para uso sanitário e médico hospitalar;
XI. Produção de fibras e de fios e tecidos naturais ou sintéticos para uso médico hospitalar;
XII. Produção de óleos, gorduras, ceras vegetais e animais e óleos essenciais;
XIII. Fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos inclusive mesclas;
XIV. Fabricação de produtos de perfumaria;
XV. Fabricação de sabões, detergentes e glicerina;
XVI. Fabricação de artigos de material plástico para embalagem e acondicionamento, impressos ou não;
XVII. Beneficiamento de café, cereais e produtos afins;
XVIII. Fabricação de café, chás solúveis e seus concentrados;
XIX. Fabricação de produtos de milho;
XX. Fabricação de produtos de mandioca;
XXI. Fabricação de farinhas diversas;
XXII. Beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares de origem vegetal;
XXIII. Preparação de refeições conservadas, conservas de frutas, legumes e outros vegetais, de especiarias e condimentos e fabricação de doces;
XXIV. Preparação de conservas de carnes e produtos de salsicharia, não processada em matadouros e frigoríficos;
XXV. Preparação de conservas de carne - inclusive subprodutos, não mencionados;
XXVI. Preparação do pescado e fabricação de conservas do pescado;
XXVII. Preparação do leite e fabricação de produtos de laticínios;
XXVIII. Fabricação de açúcar, de álcool e derivados;
XXIX. Refinação e moagem de açúcar;
XXX. Fabricação de balas, caramelos, pastilhas, bombons, chocolates e gomas de mascar;
XXXI. Fabricação de massas alimentícias e biscoitos;
XXXII. Refinação e preparação de óleos e gorduras vegetais, produção de manteiga de cacau e de gorduras de origem animal destinadas à alimentação;
XXXIII. Fabricação de sorvetes, bolos e/ou tortas geladas - inclusive coberturas;
XXXIV. Preparação de sal de cozinha;
XXXV. Fabricação de vinagre;
XXXVI. Fabricação de fermentos e leveduras;
XXXVII. Fabricação de condimentos e de outros produtos alimentares, não mencionados, bem como as respectivas transformações;
XXXVIII. Fabricação de vinhos e derivados;
XXXIX. Fabricação de aguardentes, licores e outras bebidas alcoólicas;
XL. Fabricação de cervejas, chopes e maltes;
XLI. Fabricação de bebidas não alcoólicas;
XLII. Engarrafamento e gaseificação de águas minerais;
XLIII. Fabricação de material para usos em medicina, cirurgia e odontologia;

XLIV. Extração vegetal;
XLV. Fabricação e controle de produtos dietéticos;
XLVI. Controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento de despejos industriais;
XLVII. Planejamento, consultoria, assessoria, construção e organização de fábricas de produtos farmacêuticos, cosméticos e alimentícios;
XLVIII. Transporte de produtos para a saúde, alimentos especiais, cosméticos, perfumes, produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;
XLIX. Transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas;
L. Saúde Estética;
LI. Práticas integrativas e complementares tais como acupuntura, antroposofia, floralterapia e termalismo social/crenoterapia;
LII. Produção, envase, distribuição primária e secundária, transporte e controle de qualidade de gases medicinais e misturas de uso terapêutico;
LIII. Bancos de sangue, de sêmen, de leite humano, de materiais biológicos e de órgãos, tecidos e células;
LIV. Preparação de nutrição enteral;
LV. Serviço de vacinação;
LVI. Armazenamento e distribuição de produtos do âmbito farmacêutico (como, por exemplo, os cosméticos, alimentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, insumos cosméticos, dentre outros);
LVII. Agência transfusional;
LVIII. Posto de coleta (Serviço Tipo II);
LIX. Análise físico-química do solo;
LX. Processamento de produtos para saúde;
LXI. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
LXII. Controle de vetores e pragas urbanas.

CAPÍTULO V - DA CARTEIRA E DA CÉDULA PROFISSIONAIS

Art. 55 - Para expedição da carteira ou da cédula de identidade profissional definitiva, cujos modelos são regulamentados em resolução específica, será cobrado o respectivo custo de emissão.

§ 1º - Não se aplica a cobrança para a emissão da primeira cédula de identidade, quando da inscrição do profissional no Conselho Regional de Farmácia;

§ 2º - Em caso de extravio, furto ou roubo o profissional deve apresentar cópia do boletim de ocorrência policial para emissão de novo documento.

CAPÍTULO VI - DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Art. 56 - As empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica.

§ 1º - A certidão de regularidade técnica será expedida conforme modelo definido pelo Conselho Federal de Farmácia em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da certidão de regularidade técnica quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica prevista em lei for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento.

§ 3º - Na certidão de regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente, devendo ser afixada no estabelecimento em lugar visível ao público.

§ 4º - A certidão de regularidade conterá um código de segurança (QR Code ou outros similares) gerado a cada emissão, que será considerado inválido em caso de cancelamento.

§ 5º - A certidão de regularidade perderá a validade quando houver:

I - modificação no quadro da assistência farmacêutica ou baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos;

II - alteração dos dados cadastrais da empresa referentes ao objetivo social, horário de funcionamento e endereço.

Art. 57 - Obedecendo aos parâmetros do modelo único e de segurança, poderá o Conselho Regional de Farmácia utilizar-se de sistema informatizado para expedição da CRT.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 58 - Aos profissionais inscritos no Conselho Regional de Farmácia nos quadros descritos no artigo 3º, inciso II e respectivas alíneas, é vedada tanto a assinatura de laudos e exames como a assunção de responsabilidade técnica por

qualquer estabelecimento, exceto os permitidos por lei.

Art. 59 - O Conselho Regional de Farmácia deverá comunicar trimestralmente ao Conselho Federal de Farmácia os registros e baixas de pessoas jurídicas.

Art. 60 - A averbação de nome do profissional é ato sumário, sendo aprovado "ad referendum" frente à certidão expedida pelo cartório.

Art. 61 - Nenhum documento poderá ser retido ou deixado de ser emitido por motivo de existência de débito pendente por parte da pessoa física ou jurídica.

Art. 62 - Os casos omissos referentes às matérias tratadas nesta resolução serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 63 - Fica revogada a Resolução/CFE nº 638/17, publicada no DOU de 06/04/2017, Seção 1, Páginas 67/70, e suas posteriores alterações.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 16, de 27/09/2024

Dispõe sobre a regulamentação da prescrição de vacinas por farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando a Constituição Federal de 1988, que no seu Art. 196 define que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, sendo a vacinação parte integrante desse direito à saúde;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 6.259 de 30 de outubro de 1975, que institui o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e estabelece as diretrizes para a vigilância epidemiológica e a obrigatoriedade de notificação de doenças transmissíveis, incluindo a organização do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que coordena as campanhas de vacinação e a distribuição de vacinas gratuitas no país e que a vacinação é uma das principais ações preventivas do SUS, assegurando o acesso universal e gratuito às vacinas previstas no calendário nacional;

Considerando o Decreto nº 78.231 de 30 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259/1975 e define as competências de cada nível de governo (federal, estadual e municipal) na execução do Programa Nacional de Imunizações e determina a obrigatoriedade de vacinas específicas em certas situações, como surtos e epidemias;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, prevendo em seu artigo 7º que poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

Considerando a Lei Federal nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, que dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana, nos termos do Art. 2º que define que os estabelecimentos de que trata esta Lei terão um responsável técnico obrigatoriamente com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem;

Considerando a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente e a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.533, de 18 de agosto de 2016, que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional, e suas atualizações;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em seus Anexos XXVII e XXVIII, respectivamente;

Considerando a Portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020 que institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Considerando a Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Resolução nº 555 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 30 de novembro de 2011 que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução nº 585 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 586 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 654 do Conselho Federal de Farmácia, de 22 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 720 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 724 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de abril de 2022, que estabelece o Código de Ética Farmacêutica e o Código de Processo Ético, bem como as infrações e sanções disciplinares aplicáveis;

Considerando a Resolução nº 730 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 28 de julho de 2022, que regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada;

Considerando que os farmacêuticos possuem formação técnica e científica aprofundada em farmacologia, farmacoterapia e semiologia para prescrição de medicamentos;

Considerando que a prática farmacêutica moderna e o avanço das competências clínicas dos farmacêuticos sustentam a prescrição de medicamentos preventivos, reforçando a importância da prevenção de condições clínicas e da promoção de um cuidado integrado e acessível;

Considerando que a prescrição de vacinas não exige um diagnóstico nosológico, dado seu caráter preventivo, mas sim uma avaliação de elegibilidade baseada em critérios de segurança e efetividade, que podem ser adequadamente aplicados por farmacêuticos qualificados, conforme protocolos clínicos estabelecidos e diretrizes nacionais e internacionais, ampliando assim o acesso às vacinas;

Considerando a necessidade de ampliação da imunização em todas as faixas etárias e grupos populacionais, conforme registro das vacinas licenciadas no país;

Considerando o direito da população ao acesso às vacinas que protegem contra um maior número de sorotipos de agentes infecciosos circulantes; resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta o ato da prescrição de vacinas por farmacêutico.

§ 1º - A prescrição de vacinas constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá atender às necessidades de saúde do paciente e estar fundamentada, em princípios éticos, em conformidade com as políticas de saúde vigentes, diretrizes e notas técnicas oficiais, protocolos atualizados de vacinação governamentais e de entidades científicas baseados nas melhores evidências científicas.

§ 2º - O farmacêutico poderá prescrever apenas vacinas devidamente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que constem nos calendários governamentais e da Sociedade Brasileira de Imunizações.

Art. 2º - A prescrição de vacinas ocorrerá após as seguintes etapas:

I - acolhimento da demanda relativa ao estado vacinal do paciente/usuário;

II - anamnese farmacêutica para identificação das necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação, intervalo com outras vacinas;

III - definição da conduta a ser adotada, incluindo a vacina, o esquema de administração e a via de administração;

IV - seleção da vacina e esquema de administração, com base nas necessidades identificadas, bem como na segurança, eficácia, custo e conveniência;

V - redação da receita;

VI - orientação ao indivíduo ou ao seu responsável sobre os cuidados e as precauções relativas à vacinação;

VII - documentação do processo de prescrição no prontuário do paciente/usuário.

Art. 3º - A prescrição de vacina deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, ou no formato digital, com assinatura no padrão ICP-Brasil, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

I - identificação do estabelecimento de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;

II - nome completo e contato do paciente/usuário;

III - descrição da vacina, incluindo as seguintes informações:

a) nome da vacina segundo as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e via de administração;

b) dose e esquema de administração da vacina;

c) orientações adicionais sobre as condutas e caso de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização e continuidade do esquema vacinal.

IV - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;

V - local e data da prescrição.

Art. 4º - A prescrição de vacina deve ser executada, exclusivamente, por farmacêutico devidamente habilitado em serviço de vacinação, com certificado de curso de pós-graduação ou formação complementar averbados no CRF da jurisdição;

§ 1º - o farmacêutico deve manter-se atualizado acerca de notas técnicas, calendários e protocolos de vacinação governamentais e de entidades científicas.

§ 2º - O ato da prescrição farmacêutica deverá respeitar o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

Art. 5º - Revoga-se a Resolução/CFF nº 704/2021, que dispõe sobre aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus (Covid-19).

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Resolução nº 18, de 24/10/2024

Dispõe sobre atribuições do farmacêutico no âmbito da farmácia esportiva.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e que, em seu artigo 2º, define assistência farmacêutica como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional e, em seu artigo 3º, que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei Federal nº 14.597, de 14 de junho de 2023, que institui a Lei Geral do Esporte, que dispõe sobre o Sistema Nacional do Esporte (Sinesp) e o Sistema Nacional de Informações e Indicadores Esportivos (SNIIE), a ordem econômica esportiva, a integridade esportiva e o Plano Nacional pela Cultura de Paz no Esporte;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960,

dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando Resolução/CFF nº 296 de 25 de julho de 1996, que normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 516, de 26 de novembro de 2009, que define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 661, de 25 de outubro de 2018, que dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 22 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de

Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 727 de 30 de junho de 2022, que dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 732, de 25 de agosto de 2022, que regulamenta a atuação do Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 733, de 26 de agosto de 2022, que regulamenta a atuação do farmacêutico na Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 740, de 24 de novembro de 2022, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da toxicologia;

Considerando a Resolução/CFF nº 786, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia e dá outras providências; resolve:

Art. 1º - Esta resolução estabelece as atribuições do farmacêutico no segmento esportivo para a realização de serviços clínicos no âmbito do cuidado farmacêutico e serviços de apoio diagnóstico voltados a atletas e praticantes de atividades físicas e exercícios físicos.

Art. 2º - O farmacêutico poderá promover serviços clínicos e de apoio diagnóstico a atletas e praticantes de atividades físicas, com o objetivo da promoção do uso racional de medicamentos e suplementos alimentares, controle antidopagem e suporte ao desempenho esportivo.

Art. 3º - O farmacêutico poderá realizar os seguintes serviços, de forma independente ou em equipes multidisciplinares:

- a) avaliar composição corporal, utilizando técnicas e ferramentas necessárias para o acompanhamento da evolução física e fisiológica, individual ou coletiva;
- b) propor medidas de prevenção à dopagem, bem como avaliar possíveis infrações relacionadas, delimitadas por agências e órgãos esportivos nacionais e internacionais, em empresas de exames laboratoriais e de controle de dopagem;
- c) solicitar, realizar e interpretar exames laboratoriais que possam auxiliar a avaliação dos atletas e praticantes de atividades físicas, respeitando a legislação sanitária e profissional vigentes;
- d) realizar a prescrição farmacêutica, que visa selecionar e documentar terapias farmacológicas (medicamentos isentos de prescrição, fitoterápicos, suplementos alimentares e preparações magistrais) e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, com foco na otimização do desempenho físico e na melhora da qualidade de vida, respeitando a legislação vigente;
- e) planejar, coordenar e participar de programas de capacitação, de educação continuada e permanente em

saúde, além de cursos de pós-graduação e/ou de formação complementar, que tenham como objetivo promover a formação direcionada ao esporte e ao atendimento de atletas e praticantes de atividades físicas e exercícios físicos.

Art. 4º - Os serviços clínicos e serviços de apoio diagnóstico voltados a atletas e praticantes de atividades físicas e de exercício físico poderão ser realizados em consultórios, academias, clubes esportivos, atendimento domiciliar, dentre outros estabelecimentos autorizados conforme legislação sanitária vigente, em condições adequadas para preservação do sigilo e privacidade do indivíduo.

Art. 5º - O farmacêutico poderá atuar em consultórios (independentes ou em farmácias, academias, clubes esportivos, clínicas), em domicílio, por telecuidado, bem como em ambientes externos e outros espaços autorizados para atividade de atenção à saúde, respeitando a legislação sanitária e profissional, em condições adequadas para preservação do sigilo e privacidade do indivíduo.

Art. 6º - O farmacêutico deverá considerar a importância do trabalho multidisciplinar sempre que julgar necessário, encaminhando o indivíduo a outros profissionais de saúde, para atendimento de demandas de maior complexidade ou especificidade.

Art. 7º - O farmacêutico deverá tomar suas decisões sempre pautado nas melhores evidências científicas, em princípios ético-profissionais e em conformidade com as políticas de saúde e legislação sanitária e esportiva vigentes.

Art. 8º - Para fins de cumprimento desta resolução, o farmacêutico deverá, obrigatoriamente, manter o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 9º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

ANEXO

GLOSSÁRIO

Farmácia esportiva: especialidade farmacêutica que busca, por meio do uso das habilidades clínicas e dos saberes do profissional, promover serviços clínicos e de apoio ao diagnóstico a atletas, praticantes de atividades físicas e de exercícios físicos, com o objetivo de promoção à saúde e melhora da qualidade de vida destes.

Dopagem: uso de substâncias e técnicas não permitidas com o objetivo de melhorar o desempenho físico e obter vantagem ilegal em competições esportivas.

Recursos ergogênicos: qualquer recurso mecânico, químico, nutricional, psicológico, ou físico, que seja utilizado no esporte com finalidade de aumento do desempenho.

Suplementos alimentares: produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com

nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Preparação magistral: aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características.

Substâncias bioativas: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano.

Forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Dispensação: serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde ao paciente ou ao cuidador, a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

Prescrição farmacêutica: ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Nutrivigilância: vigilância dos eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos, bem como do monitoramento de sua segurança.

Esporte: toda forma de atividade predominantemente física que, de modo informal ou organizado, tenha por objetivo a prática de atividades recreativas, a promoção da saúde, o alto rendimento esportivo ou o entretenimento.

Atividade física: prática que inclui movimentos da vida diária, como atividades laborais e relacionadas com o trabalho, atividades dos momentos de lazer e atividades realizadas em casa.

Exercícios físicos: constituem um processo estruturado de movimentos que os indivíduos realizam de modo consciente e voluntário. Exercícios físicos incluem atividades que melhoram ou conservam o condicionamento físico e a saúde e atividades que aprimoram o desempenho em competições esportivas ou atléticas.

Competições esportivas e atléticas: movimentos em atividades estruturadas e organizadas com aspecto

competitivo, incluindo torneios individuais ou em equipes.

Atleta: praticante de esporte de alto nível.

RESOLUÇÃO Nº 3, DE 20/02/2025

Dispõe sobre a atuação do farmacêutico no âmbito da aromaterapia, aromatologia e óleos essenciais, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Lei Federal nº 13.709/14, de agosto de 2018, que dispõe sobre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e dá outras providências;

Considerando a institucionalização, pelo Ministério da Saúde, das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde (PICS) nos termos da Portaria Ministerial nº 971/2006, bem como suas atualizações;

Considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e que define ações aos órgãos gestores para o desenvolvimento das diretrizes da PNPMF;

Considerando a Portaria GM/MS nº 886, de 20 de abril de 2010, que institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 13, de 19 de junho de 2012, que habilita municípios a receberem recursos referentes ao apoio à estruturação, consolidação e fortalecimento de Arranjos Produtivos Locais (APLs), no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1.988, de 20 de dezembro de 2018, que atualiza os procedimentos e serviços especializados de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias, alterada pela RDC Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 60, de 10 de novembro de 2011, da Anvisa, que aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, primeira edição, e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 18, de 3 de abril de 2013, da Anvisa, que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 13 de maio de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos e, considerando que a referida RDC, em seu artigo 3º, adota a definição para derivado vegetal como sendo produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, incluindo as Práticas Integrativas e Complementares como previstas na assistência farmacêutica regulamentada (CBO 2234-25);

Considerando a Resolução/CFF nº 720, de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 732, de 25 de agosto de 2022, que regulamenta a atuação do Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 753, de 29 de setembro de 2023, que define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6 a 12 de setembro de 1978, resolve:

Art. 1º - Esta resolução, e seus anexos, regulamentam a atuação do farmacêutico no âmbito da aromaterapia, aromatologia e óleos essenciais.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - Para fins desta resolução, consideram-se os conceitos a seguir:

I - Aromaterapia: prática terapêutica que utiliza as propriedades dos óleos essenciais para recuperar o equilíbrio e a harmonia do organismo, visando à promoção da saúde física e mental;

II - Aromatologia: estudo dos diferentes usos dos óleos essenciais, podendo ter influência terapêutica (aromaterapia), além de ser abordada no âmbito da gastronomia, cosmética, perfumaria, veterinária, agronomia, propaganda e em outras áreas.

III - Óleos essenciais: metabólitos secundários extraídos de diversas partes de plantas, os quais possuem composição química complexa e garantem aos vegetais vantagens adaptativas no meio em que estão inseridos.

Podem ser obtidos por diferentes métodos de extração, por exemplo, destilação, hidrodestilação ou prensagem.

Art. 3º - Para atuar na área da aromaterapia, recomenda-se que o farmacêutico cumpra, pelo menos, um dos seguintes requisitos:

I - Ser egresso de curso de pós-graduação lato sensu, reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC);

II - Ser egresso de curso de formação complementar (curso livre) relacionado à referida área ou que aborde a aromaterapia em seu conteúdo, atendidos os referenciais mínimos estabelecidos pelo CFF;

III - Ser egresso de curso ofertado pelo Ministério da Saúde, em parceria com Universidades Federais;

IV - Comprovar o exercício da aromaterapia por, pelo menos, 2 (dois) anos antes da data de publicação desta resolução.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico relacionadas aos produtos com óleos essenciais:

I - Qualificar os fornecedores de óleos essenciais e de outros materiais empregados na produção;

II - Conservar os óleos essenciais, em atendimento às boas práticas de armazenamento;

III - Garantir que a rotulagem dos produtos industrializados e magistrais que contenham óleos essenciais esteja em conformidade com as boas práticas farmacêuticas;

IV - Prestar assistência técnica necessária para a realização de todas as etapas do processo de produção ou manipulação magistral;

V - Participar da elaboração e atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes à produção, importação, armazenamento, transporte, distribuição e uso dos produtos nas PICS, no âmbito da aromaterapia e da aromatologia;

VI - Participar do desenvolvimento de sistemas de informação, monitoramento dos desfechos da terapia,

estudos de utilização e elaboração de bancos de dados dos produtos nas PICS.

Art. 5º - O farmacêutico está habilitado a assumir responsabilidade técnica na aromaterapia, assim como na produção/extração, controle de qualidade de óleos essenciais e seus derivados.

Art. 6º - São atribuições clínicas do farmacêutico:

I - Fazer a anamnese farmacêutica, avaliando sinais e sintomas, identificando as necessidades do usuário;

II - Elaborar e registrar o plano de cuidado no prontuário do usuário;

III - Prescrever os óleos essenciais e as suas formulações em consonância com as resoluções do CFF;

IV - Fazer o acompanhamento do usuário e registrar no prontuário;

V - Aplicar e dispensar óleos essenciais de acordo com as boas práticas farmacêuticas;

VI - Participar da elaboração de protocolos clínicos;

VII - Utilizar protocolos clínicos;

VIII - Fornecer ao usuário informações sobre a correta utilização dos óleos essenciais e de produtos que os contenham, tendo em vista o uso racional.

Parágrafo único - A promoção do uso racional deverá estar fundamentada em conhecimentos e habilidades que abrangem o entendimento a respeito das formas de uso, vias de administração, diluições seguras em veículos carreadores, famílias químicas presentes nos óleos essenciais, assim como suas principais restrições de uso e contraindicações.

Art. 7º - São atribuições do farmacêutico o desenvolvimento de atividades relacionadas ao ensino e à pesquisa no âmbito da aromaterapia, aromatologia e óleos essenciais em alinhamento aos princípios éticos e legais, com especial atenção à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD.

Art. 8º - Os casos omissos deverão ser dirimidos pelo plenário do CFF.

Art. 9º - Esta resolução entrará em vigor nesta data.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 4, DE 20/02/2025

Dispõe sobre a criação do Registro de Qualificação de Especialista (RQE), e estabelece os critérios e procedimentos para sua obtenção pelo farmacêutico.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Resolução/CFF nº 14, de 22 de agosto de 2024, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que instituiu as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando os referenciais mínimos e as resoluções de atribuições publicadas pelo Conselho Federal de Farmácia; resolve:

Art. 1º - Criar o Registro de Qualificação de Especialista (RQE).

Parágrafo único - O Registro de Qualificação de Especialista (RQE) refere-se a um número nacional conferido em documento que ateste a formação em determinada especialidade farmacêutica.

Art. 2º - O farmacêutico poderá requerer seu Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, desde que atenda a um dos seguintes requisitos:

I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) na área solicitada;

II - ser egresso de programa de residência uniprofissional ou multiprofissional com formação na área solicitada;

III - ser egresso de um programa de pós-graduação stricto sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) na área solicitada, desde que pelo menos 30% da carga horária total do curso seja composta por disciplinas teórico-práticas ou práticas voltadas para a referida área;

IV - ser aprovado em avaliação na área solicitada;

V - ser egresso de cursos de capacitação ou habilitação na área, podendo somar as cargas horárias de diferentes cursos até atingir o mínimo de 360 (trezentas e sessenta) horas, desde que todos sejam promovidos exclusivamente pelo Conselho Federal de Farmácia, ou pelos Conselhos Regionais de Farmácia quando estes forem reconhecidos e homologados pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único - A avaliação na área poderá ser realizada pelo Conselho Federal de Farmácia, sociedades científicas, ou ainda por congressos nacionais e

internacionais que sejam reconhecidos pelo Conselho Federal de Farmácia e possuam, no mínimo, 5 (cinco) anos de tradição, mediante banca avaliadora composta por membros com título de doutorado e experiência comprovada na área.

Art. 3º - O Registro de Qualificação de Especialista (RQE) poderá conter anotação das subespecialidades do farmacêutico.

Parágrafo único - O farmacêutico poderá requerer a anotação de subespecialidades no seu Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme carga horária mínima definida em regulamentação própria do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 4º - O farmacêutico somente poderá se designar especialista caso possua o Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área.

Art. 5º - As especialidades farmacêuticas passíveis de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) serão estabelecidas em regulamentação própria.

Art. 6º - Esta resolução entrará em vigor em um prazo de 30 dias a partir da data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 5, DE 20/02/2025

Dispõe sobre o ato de estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente pelo farmacêutico e dá outras providências.

SUSPENSÃO PROVISORIAMENTE POR DECISÃO DA
17ª VARA FEDERAL DE BRASÍLIA/DF (PROCESSO
Nº 1024895-51.2025.4.01.3400)

RESOLUÇÃO Nº 6, DE 20/02/2025

Regulamenta a habilitação do farmacêutico em Saúde Mental.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Resolução CFF nº 14, de 22 de agosto de 2024, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, resolve:

Art. 1º - O farmacêutico poderá requerer sua habilitação em Saúde Mental no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, desde que atenda a um dos seguintes requisitos:

I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), relacionado a esta área;

II - ser egresso de programa de residência uniprofissional ou multiprofissional com formação na área de saúde mental;

III - ser egresso de um programa de pós-graduação stricto sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), desde que pelo menos 30% da carga horária total do curso seja composta por disciplinas teórico-práticas ou práticas voltadas para a área de saúde mental;

IV - ser egresso de curso livre de formação profissional em saúde mental com carga horária de 120 (cento e vinte) horas, desde que seja promovida pelo Conselho Federal de Farmácia, pelos Conselhos Regionais de Farmácia ou instituições privadas, quando estes forem reconhecidos e homologados pelo Conselho Federal de Farmácia;

V - apresentar 12 (doze) meses contínuos ou intermitentes de atuação em serviço de saúde mental, com atenção direta a pacientes;

Parágrafo único - O farmacêutico que se enquadrar no artigo V deverá comprovar o exercício do cuidado em saúde mental há, pelo menos, 12 (doze) meses contínuos ou intermitentes apresentando declaração do empregador.

a) A declaração deve especificar a função desempenhada pelo farmacêutico, descrever as atividades clínicas realizadas e indicar o período em que essas atividades foram executadas;

b) A declaração deve ser assinada pela chefia imediata, referência técnica, coordenação municipal de saúde mental ou secretário municipal de saúde.

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico habilitado na prática do cuidado em saúde mental:

I. Realizar serviços clínicos, incluindo Educação em Saúde, Rastreamento em Saúde, Dispensação, Manejo de Problemas Saúde Autolimitados, Revisão da Farmacoterapia, Monitorização Terapêutica de Medicamentos, Conciliação de Medicamentos, Gestão da

Condição de Saúde e Acompanhamento Farmacoterapêutico relacionados à saúde mental;

II. Monitorar e revisar a farmacoterapia dos pacientes com transtornos mentais, assegurando a adesão ao tratamento, avaliando a efetividade dos medicamentos e identificando possíveis interações e reações adversas a medicamentos;

III. Revisar e organizar os medicamentos dos pacientes, especialmente aqueles em polifarmácia, para evitar interações e otimizar o tratamento;

IV. Realizar educação em saúde aos pacientes e seus cuidadores sobre os riscos associados ao uso de substâncias com potencial para causar tolerância e dependência, práticas de redução de danos, uso correto dos medicamentos, possíveis reações adversas e a importância da adesão ao tratamento;

V. Identificar sinais de alteração na saúde mental do paciente que possam exigir ajustes na terapia medicamentosa ou encaminhamento para outros profissionais de saúde;

VI. Participar de campanhas e programas de promoção da saúde mental, proporcionando apoio e informações à comunidade sobre prevenção de transtornos mentais e redução do estigma associado a essas condições;

VII. Auxiliar no processo de desmame de psicofármacos, em especial para medicamentos com potencial de causar tolerância e dependência, garantindo que a redução ou interrupção do uso seja realizada de forma segura e gradual;

VIII. Participar da formulação de diretrizes, protocolos clínicos e orientações, no âmbito municipal, estadual e nacional;

IX. Participar da elaboração do Projeto Terapêutico Singular, apoiando o cuidado integral dos pacientes em saúde mental;

X. Participar de grupos terapêuticos, oferecendo suporte técnico, orientação sobre o uso de medicamentos e colaborando para o fortalecimento das redes de apoio ao paciente, família e comunidade;

XI. Trabalhar de forma colaborativa, centrada no paciente, com a equipe multiprofissional;

XII. Participar na implementação e execução de programas e manejo clínico na redução de danos, fornecendo orientação sobre o uso seguro de medicamentos, oferecendo aconselhamento individualizado e colaborando com equipes multidisciplinares para monitorar e avaliar a efetividade das intervenções.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 7, DE 20/02/2025

Regulamenta a habilitação do farmacêutico em Saúde da Mulher com Ênfase na Prescrição de Contraceptivos Hormonais.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Resolução CFF nº 14, de 22 de agosto de 2024, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que instituiu as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando os referenciais mínimos e as resoluções de atribuições publicadas pelo Conselho Federal de Farmácia; resolve:

Art. 1º O farmacêutico poderá requerer sua habilitação em Saúde da Mulher com ênfase em contraceptivos hormonais no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, desde que atenda a um dos seguintes requisitos:

I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), relacionado a esta área;

II - ser egresso de programa de residência uniprofissional ou multiprofissional com formação na área de saúde da mulher;

III - ser egresso de um programa de pós-graduação stricto sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), desde que pelo menos 30% da carga horária total do curso seja composta por disciplinas teórico-práticas ou práticas voltadas para a área da saúde da mulher;

IV - ser egresso de curso livre de formação profissional em saúde da mulher com carga horária de 60 (sessenta) horas, desde que seja promovida pelo Conselho Federal de Farmácia, pelos Conselhos Regionais de Farmácia ou instituições privadas, quando estes forem reconhecidos e homologados pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico habilitado na prática do cuidado a saúde da mulher com ênfase em contraceptivos hormonais:

I. Realizar serviços clínicos, incluindo Educação em Saúde, Rastreamento em Saúde, Dispensação, Manejo de Problemas Saúde Autolimitados, Revisão da Farmacoterapia, Monitorização Terapêutica de Medicamentos, Conciliação de Medicamentos, Gestão da Condição de Saúde e Acompanhamento Farmacoterapêutico relacionados à saúde da mulher;

II. Realizar o serviço de prescrição de contraceptivos hormonais, incluindo as etapas de acolhimento e introdução, coleta de dados para identificação e estratificação de fatores de risco, definição de plano de cuidado, com a prescrição racional e/ou encaminhamento e acompanhamento do paciente;

III. Participar de campanhas e programas de promoção da saúde da mulher e planejamento familiar.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 9, DE 26/06/2025

Dispõe sobre o âmbito e as atribuições do técnico de nível médio de laboratório de análises clínicas, daqueles que possuam denominações ou áreas afins, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais previstas na Lei Federal nº 3.820/1960;

Considerando a necessidade de definir e unificar as terminologias da formação dos técnicos de nível médio que atuam em laboratório nas análises clínicas;

Considerando a Lei Federal nº 9.394/1996, que estabelece as Diretrizes e Bases da Educação Nacional;

Considerando o Decreto Federal nº 5.154/2004, que regulamenta o § 2º do artigo 36, e os artigos 39 a 41, todos da Lei Federal nº 9.394/1996;

Considerando a Resolução CNE/CP nº 1/2021, que define Diretrizes Curriculares Nacionais Gerais para a Educação Profissional e Tecnológica;

Considerando o Catálogo Nacional de Cursos Técnicos (CNCT), do Ministério da Educação;

Considerando a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, do Ministério do Trabalho e Emprego;

Considerando a RDC/Anvisa nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, e dá outras providências;

Considerando a RDC/Anvisa nº 978/2025, que dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC);

Considerando a Resolução/CFF nº 723/2023, que regulamenta as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 14/2024, ou outra que vier a substituí-la, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências, resolve:

Art. 1º - Considera-se técnico de nível médio de laboratório de análises clínicas, o auxiliar técnico em laboratório de análises clínicas disposto na alínea "a" do parágrafo único do artigo 14 e, ainda, no artigo 16, ambos da Lei Federal nº 3.820/1960, ante as modificações na legislação educacional referentes às diversas terminologias utilizadas.

Parágrafo único - Esta resolução também abrange os portadores de certificado de técnico em análises clínicas, técnico em patologia clínica, técnico de laboratório em patologia clínica, técnico de laboratório clínico, técnico de laboratório de saúde e banco de sangue, técnico em hemoterapia, técnico em citologia, técnico em citopatologia, citotécnico, citotecnologista e técnico em biodiagnóstico, com características similares de formação profissional de nível médio, ou com outras denominações equivalentes e, ainda, aquelas que venham a ser incluídas

na Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) ou no Catálogo Nacional de Cursos Técnicos (CNCT).

Art. 2º - São atribuições dos técnicos de laboratório de análises clínicas, sob a supervisão do farmacêutico legalmente habilitado:

I - atender e cadastrar pacientes;

II - coletar material biológico empregando técnicas e instrumentações adequadas para testes e exames de Laboratório de Análises Clínicas, incluindo as coletas de secreções, raspados e escovados;

III - prestar cuidados ao paciente após a coleta;

IV - proceder ao registro, identificação, separação, distribuição, acondicionamento, conservação, armazenamento, transporte e descarte de amostra ou de material biológico;

V - preparar as amostras biológicas para a realização dos exames nos setores da parasitologia, microbiologia, imunologia, hematologia, bioquímica, biologia molecular, hormônios, toxicologia e líquidos corporais;

VI - auxiliar no preparo de soluções e reagentes;

VII - executar tarefas técnicas para garantir a integridade física, química e biológica do material biológico coletado;

VIII - operar o aparato tecnológico de laboratório de saúde e equipamentos analíticos e de suporte às atividades laboratoriais;

IX - proceder a higienização, limpeza, lavagem, desinfecção, secagem e esterilização de instrumental, vidraria, bancada e superfícies;

X - organizar arquivos e registrar as cópias dos resultados, preparando os dados para fins estatísticos;

XI - organizar o estoque e proceder ao levantamento de material de consumo para os diversos setores, revisando a provisão e a requisição necessária;

XII - trabalhar de acordo com as normas de biossegurança e qualidade, e aplicar as técnicas adequadas no descarte de resíduos de serviços de saúde, protegendo os indivíduos e o meio ambiente;

XIII - guardar sigilo e confidencialidade de dados e informações conhecidas em decorrência do trabalho.

Parágrafo único - No inciso II, excetuam-se as coletas que requerem punção arterial e as coletas de secreções, raspados e escovados no âmbito da ginecologia, as quais são atribuídas a profissionais de nível superior legalmente habilitados.

Art. 3º - O técnico de laboratório de análises clínicas também poderá exercer atividades nas Centrais de Materiais e Esterilização (CME), sob a supervisão do farmacêutico legalmente habilitado, com as seguintes atribuições:

I - classificar e processar produtos para saúde;

II - transportar produtos contaminados;

III - executar o processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagem, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;

IV - monitorar os processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

V - proceder o rastreamento, armazenamento e distribuição dos produtos para a saúde;

VI - auxiliar no controle de qualidade microbiológico, bem como na realização dos testes microbiológicos e de esterilidade;

VII - executar outras atividades referentes ao processamento de produtos para saúde que o farmacêutico legalmente habilitado julgar necessárias e que estejam dentro do domínio técnico-científico do técnico de laboratório de análises clínicas.

Art. 4º - O técnico de laboratório de análises clínicas poderá também exercer atividades nos serviços de hemoterapia ou bancos de sangue, sob a supervisão do farmacêutico legalmente habilitado, com as seguintes atribuições:

- I - colher sangue por meio de punção venosa ou aférese;
- II - fracionar os hemocomponentes;
- III - identificar e armazenar os hemocomponentes;
- IV - preparar amostras para análise de exames sorológicos e imuno-hematológicos;
- V - auxiliar na execução de teste de compatibilidade;
- VI - preparar bolsas para transfusão.

Art. 5º - O técnico de laboratório de análises clínicas poderá também exercer atividades na citologia e citopatologia, sob a supervisão do farmacêutico legalmente habilitado, com as seguintes atribuições:

- I - receber as amostras, conferir a requisição e os dados do paciente para garantir que as amostras estejam corretamente identificadas, avaliar a viabilidade do material coletado verificando a integridade das lâminas ou recipientes (base líquida ou outros), registrar as amostras no sistema de laboratório garantindo a rastreabilidade;
- II - preparar amostras para análise citopatológica;
- III - utilizar as técnicas citopatológicas adequadas e, quando necessário, utilizar instrumentos adequados para preparação das lâminas;
- IV - participar de campanhas educativas e incentivar as atividades comunitárias de atenção primária, promovendo a integração entre a equipe de saúde e a comunidade;
- V - promover a comunicação com a sua equipe e com os responsáveis técnicos;
- VI - o técnico com formação de Citotecnologista ou Citotécnico poderá, ainda, preparar e analisar amostras biológicas para exames citológicos, utilizando técnicas e equipamentos específicos, coletar, preparar e processar amostras biológicas para exames citopatológicos, sob a supervisão do farmacêutico legalmente habilitado;
- VII - laborar de acordo com as normas de biossegurança e qualidade, e aplicar as técnicas adequadas no descarte de resíduos de serviços de saúde, protegendo os indivíduos e o meio ambiente.

Art. 6º - Para exercer as atividades descritas nesta resolução, os técnicos de laboratório de análises clínicas deverão receber capacitação, treinamento contínuo e a supervisão do farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 7º - São vedadas ao técnico de laboratório de análises clínicas:

- I - votar e ser votado em eleições dos conselhos federal e regionais de farmácia;
- II - executar coletas que requerem punção arterial e coletas de secreções, raspados e escovados no âmbito da ginecologia;
- III - executar exames e assinar laudos laboratoriais;
- IV - substituir o farmacêutico em quaisquer das suas atividades privativas;

V - executar quaisquer atos sem a supervisão direta e presencial do farmacêutico legalmente habilitado;

VI - assumir a responsabilidade técnica por laboratório de análises clínicas, posto de coleta, central de materiais e esterilização e estabelecimentos congêneres, pelos seus departamentos especializados, inclusive nas unidades que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal, dos municípios e demais entidades paraestatais.

Art. 8º - Os técnicos de laboratório de análises clínicas, que pretendam exercer atividades profissionais descritas nesta resolução, ficam obrigados à inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da respectiva jurisdição, nos termos dos artigos 13, 14 e 16 da Lei Federal nº 3.820/1960.

Art. 9º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/ CFF Nº 485/2008, publicada no DOU de 29/9/2008.

Glossário:

Aférese: processo de separação dos componentes celulares e solúveis do sangue por meio de uma máquina. É empregada em doadores em que o sangue total é centrifugado para obter hemocomponentes individuais, com base na gravidade específica (p. ex. plasmaférese - plasma; citaférese - eritrócitos, leucócitos, plaquetas) para uso em transfusões em diferentes pacientes.

Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

Pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde.

Processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas a pré-limpeza, limpeza, recepção, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

RDC n.º 80, de 11/05/2006
(D.O.U de 12.05.2006)

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, **(Retificado pelo DOU n.º 91, de 15 de maio de 2006)**.

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando a Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

considerando a Resolução RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, bem como os acréscimos da Resolução - RE n.º 2.328, de 20 de setembro de 2005;

considerando a Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

considerando a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias,

adota, “ad referendum”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.

Parágrafo único. O fracionamento de que trata esta resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

CAPÍTULO II
DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como

insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e coresponsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

X - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a

embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES

Art. 3º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável ou de seu substituto, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 4º A farmácia e a drogaria devem identificar o farmacêutico de modo que o consumidor e usuário de medicamentos possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais do estabelecimento.

Art. 5º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 6º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à ANVISA, por meio de formulário destinado a esse fim, conforme especificado no Anexo I desta resolução.

Art. 7º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta resolução em todas as etapas do

processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO

Art. 8º A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 9º A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão, e

IX - assinatura e carimbo do prescritor.

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

CAPÍTULO V DO FRACIONAMENTO

Art. 10. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 11. O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido no Anexo I desta resolução.

Art. 12. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§ 2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 13. O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado na área destinada ao fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos estabelecidas no Anexo I desta resolução.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 14. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 8º desta resolução, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Art. 15. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 16. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis.

Art. 17. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§ 1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§ 2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do

medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

CAPÍTULO VI

DA DISPENSAÇÃO

Art. 18. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 19. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia ou drogaria.

Art. 20. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§ 2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 21. Somente os medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente segundo as especificações contidas nesta resolução, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados na forma fracionada.

§ 1º As apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.

§ 2º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar a

dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta resolução, sem prejuízo de outras disposições contidas na legislação vigente

Art. 22. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

Parágrafo único. Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária.

~~Art. 23. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI. (Revogado pela Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)~~

~~§ 1º A modificação dos dizeres de embalagem ou rotulagem para adequar as apresentações já registradas ao fracionamento de que trata esta resolução, deve ser requerida pelo titular do registro, conforme legislação vigente.~~

~~§ 2º A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.~~

~~§ 3º No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no caput deste artigo deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica e deverão atender ao disposto nesta resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes.~~

~~Art. 24. Cada embalagem primária fracionada deve conter no mínimo as seguintes informações: (Revogado pela Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)~~

Art. 25. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

~~Art. 26. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:~~

~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)~~

CAPÍTULO VIII

DO LICENCIAMENTO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 27. O fracionamento de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente

regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução e seus anexos.

Art. 28. A farmácia e a drogaria devem dispor dos seguintes requisitos para realizar o fracionamento, sem prejuízo das demais normas vigentes:

I - área de fracionamento, identificada e visível para o usuário;

II - placa contendo o nome completo do farmacêutico e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas;

III - indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico;

IV - documentos comprobatórios quanto à regularidade de funcionamento do estabelecimento, expedidos pelos órgãos sanitários competentes, e Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível para o público, e

V - instalações físicas, equipamentos adequados e condições técnico-operacionais para realizar a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Parágrafo único. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta resolução, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Ficam instituídas as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme Anexo I desta resolução.

Art. 30. Fica instituído o Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme Anexo II desta resolução.

Art. 31. Ficam estabelecidos a Classificação e os Critérios de Avaliação para os Itens do Roteiro de Inspeção para o Fracionamento de Medicamentos em Farmácias e Drogarias, conforme Anexo III desta resolução.

Art. 32. As questões relacionadas ao preço dos medicamentos objeto desta resolução devem atender às disposições do órgão competente, segundo o disposto no § 1º do art. 21 desta resolução.

Art. 33. As petições de registro ou de alteração ou inclusão pós-registro para fins exclusivos de fracionamento, protocolizadas antes do dia 21 de setembro de 2005, poderão conter, em caráter excepcional, apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica.

§ 1º Para os fins deste artigo, a descrição de rotulagem estabelecida pelo art. 23 deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

§ 2º As apresentações com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro.

§ 3º Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação de que trata o parágrafo anterior deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro.

Art. 34. As restrições desta resolução não se aplicam:

I - aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que os medicamentos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência ou emergência;

II - às farmácias com manipulação quando realizam o fracionamento de medicamentos registrados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, provenientes de laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas e consultórios, para atender solicitações de profissionais habilitados para uso exclusivo em pacientes na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico, do próprio estabelecimento, desde que observado o disposto no Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias; e

III - ao serviço de atendimento ao público para aplicação de injetáveis, a cargo de técnico habilitado, disponibilizado pelas farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para essa atividade, desde que cumpridos os preceitos sanitários e legais vigentes.

Art. 35. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 36. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 37. O item 5.4.1, do Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias contido no Anexo da Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
5.4.1. O fracionamento de medicamentos e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em desacordo com a legislação específica. (NR)

Art. 38. O Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:

1.4. - EMBALAGEM FRACIONÁVEL - Expressão utilizada para indicar que a embalagem é adequada ao

fracionamento para dispensação do medicamento de forma fracionada.

2.1.10.- As embalagens originais para fracionáveis devem ostentar a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL" no terço médio da face principal, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

2.1.10.1.- No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no subitem anterior deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

2.1.10.2.- No caso das apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, quando admitida pela legislação específica, a descrição de rotulagem referente ao fracionamento deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme o exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

2.2.1.9. - No caso de apresentações fracionáveis, além das informações listadas anteriormente, com exceção ao item 2.2.1.8, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula" e a indicação do respectivo número de registro, facultando-se a descrição apenas dos nove primeiros dígitos.

5.2.1. - No caso de apresentações fracionáveis, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico".

Art. 39. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, e RDC n.º 260, de 20 de setembro de 2005.

Art. 40. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 12.05.2006

ANEXO I

PARTE I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

1 - OBJETIVO

Fixar os requisitos mínimos exigidos para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos e o seu respectivo roteiro de inspeção, com o propósito de implementar o fracionamento como medida integrante da política nacional de medicamentos,

a qual racionaliza o uso de medicamentos, ajustando-o às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário desses produtos.

2 - ABRANGÊNCIA

2.1 - O fracionamento de medicamentos é procedimento privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

2.2 - Este Regulamento Técnico não se aplica:

2.2.1 - aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que os produtos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência.

2.2.2 - às farmácias com manipulação quando realizam o fracionamento de medicamentos registrados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, provenientes de laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas e consultórios, para atender solicitações de profissionais habilitados para uso exclusivo em pacientes na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico, do próprio estabelecimento, desde que observado o disposto no Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias; e

2.2.3 - ao serviço de atendimento ao público para aplicação de injetáveis, a cargo de técnico habilitado, disponibilizado pelas farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para essa atividade, desde que cumpridos os preceitos sanitários e legais vigentes.

3 - CONDIÇÕES

3.1 - O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico,.

3.2 - As farmácias e drogarias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico.

3.2.1 - Devem ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo consumidor e usuário e medicamentos, das operações realizadas com relação ao fracionamento, salvo no caso das farmácias que utilizam a área de manipulação para o desempenho dessa atividade.

3.3 - Documentação

3.3.1 - A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir a rastreabilidade do produto.

3.3.2 - A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

3.3.3 - Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

3.3.3 - Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, os estabelecimentos devem prestar as informações e proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

3.4 - Inspeções

3.4.1 - As farmácias e drogarias estão sujeitas às inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, com base nas exigências deste Regulamento Técnico, sem prejuízo do disposto nas demais legislações vigentes.

3.4.2 - As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Anexo II deste Regulamento Técnico.

PARTE II

BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

1 - OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, visando garantir a rastreabilidade e a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos dispensados na forma fracionada.

2 - RESPONSABILIDADES

2.1 - Responsabilidades e Atribuições do Farmacêutico:

2.1.1 - Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação sanitária.

2.1.2 - Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos.

2.1.3 - Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia ou drogaria assegurando as condições adequadas para a conservação e dispensação de medicamentos.

2.1.4 - Prestar a atenção farmacêutica, garantindo que na dispensação o usuário receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento (frequência de uso, dose, via de administração, cuidados de conservação, horário de uso, interação medicamentosa, interação com alimentos e outras informações), de forma a contribuir para a efetividade do tratamento prescrito.

2.1.5 - Manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada, manual ou eletrônico, devidamente atualizado, de forma legível, sem rasuras ou emendas.

2.1.6 - Assegurar que os rótulos das embalagens secundárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas no artigo 26 da presente resolução, de maneira clara e precisa.

2.1.7 - Investigar, analisar e registrar toda reclamação referente ao desvio de qualidade dos medicamentos e definir, implementar e registrar as ações corretivas, as quais devem ser encaminhadas ao órgão de vigilância sanitária local.

2.1.7.1 - Os registros de reclamação dos medicamentos devem incluir nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do medicamento, número correspondente de registro do fracionamento no livro de registro de receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

2.1.7.2 - Prestar esclarecimentos ao reclamante com base nas conclusões.

2.1.8 - Participar de estudos de farmacovigilância e notificar à vigilância sanitária municipal, estadual ou à ANVISA as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento com resultado negativo ao usuário, por meio de formulário disponível

nas vigilâncias sanitárias locais ou no sítio <http://www.anvisa.gov.br>.

2.1.9 - Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e os procedimentos relativos aos aspectos operacionais para o fracionamento de medicamentos.

2.1.10 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2 - Responsabilidades e Atribuições do Representante Legal da Farmácia ou Drogaria:

2.2.1 - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento da farmácia ou drogaria.

2.2.2 - Estar comprometido com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, a melhoria contínua e a garantia da qualidade.

2.2.3 - Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a rastreabilidade, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos.

2.2.4 - Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da farmácia ou drogaria.

2.2.5 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2.6 - A farmácia ou drogaria deve dispor de:

2.2.6.1 - Placa contendo o nome completo do farmacêutico e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas.

2.2.6.2 - Indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas, de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico.

2.2.6.3 - Documentos comprobatórios quanto à regularidade de funcionamento do estabelecimento, expedidos pelos órgãos sanitários competentes, e Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível ao público.

3 - INFRA-ESTRUTURA

3.1 - CONDIÇÕES GERAIS

Para exercer o fracionamento de medicamentos, a farmácia ou drogaria deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada com infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.2 - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

3.2.1 - Local de Armazenamento

3.2.1.1 - O acesso ao local de armazenamento deve ser restrito às pessoas autorizadas.

3.2.1.2 - Deve estar identificado de forma legível e ostensiva permitindo a fácil localização.

3.2.1.3 - Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e adequada dos medicamentos fracionáveis, de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

3.2.1.4 - O armazenamento das embalagens originais fracionáveis após a ruptura do lacre ou selo de segurança deve ser feito em local ordenado, que permita a guarda

segura e distinta das demais embalagens, a fim de evitar trocas, misturas e contaminação.

3.2.2 - Área de Fracionamento

3.2.2.1 - Deve estar devidamente identificada de forma legível e ostensiva.

3.2.2.2 - Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas com relação ao fracionamento.

3.2.2.2.1 As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta resolução, ainda que não permitam a visualização das operações pelo usuário, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispoindo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.2.2.3 - Suas dimensões devem estar adequadas ao volume das operações relacionadas com o fracionamento, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Instrumento cortante para uso exclusivo no fracionamento e que permita sua limpeza e sanitização, e
- c) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

3.2.2.4 - Os equipamentos e os utensílios, em quantidade suficiente para atender à demanda das operações realizadas, devem estar localizados, instalados e mantidos de forma a facilitar seu uso e limpeza.

3.2.2.5 - Não deve haver comunicação direta com lavatórios e os sanitários.

4 - FRACIONAMENTO

4.1 - O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

4.1.1 - Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

4.1.2 - Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento não poderão permanecer disponíveis diretamente ao alcance dos consumidores e usuários de medicamentos.

4.2 - As bancadas de trabalho devem ser mantidas limpas e sanitizadas, assim como os equipamentos e os utensílios, que devem ser guardados em local apropriado.

4.3 - Apenas pode ser fracionado o medicamento a partir da embalagem original fracionável.

4.4 - O fracionamento deve ser efetuado de forma a preservar a integridade da embalagem primária e a rastreabilidade do medicamento dispensado na forma fracionada.

4.5 - Previamente à dispensação, deve ser providenciado o registro das operações correspondentes, escriturando as informações referentes à dispensação de cada

medicamento fracionado, de modo a facilitar o seu rastreamento.

4.5.1 - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - data da dispensação (dd/mm/aaaa);

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e a quantidade prescrita de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - nome do prescriptor e número de inscrição no respectivo conselho profissional;

VI - data da prescrição (dd/mm/aaaa);

VII - número do registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação.

4.6 - Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo, portanto, vedado o fracionamento concomitante de mais de um medicamento.

4.7. Após o fracionamento do medicamento, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua respectiva embalagem original para fracionáveis.

4.8 - Embalagem e Rotulagem

4.8.1 - As embalagens secundárias para fracionados, disponibilizadas pela farmácia ou drogaria, devem garantir a manutenção da qualidade dos medicamentos fracionados após a dispensação.

4.8.2 - Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos fracionados, os quais deverão ser obedecidos.

4.8.3 - Os equipamentos e materiais de rotulagem devem ser armazenados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas.

4.8.4 - Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis; e

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

4.8.5 - O lixo e os resíduos do fracionamento devem ser depositados em recipientes tampados e identificados, e

seu descarte dever ser realizado fora da área de fracionamento, de acordo com a legislação vigente.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 12.05.2006

Republicado no DOU nº 91 de 15/05/2006.

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12/12/2022

***** ANEXO II - ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA
FINS DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS
PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS
(Não incluído. Consultar Site da ANVISA)

<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27673>

*****ANEXO III - CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS
DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE
INSPEÇÃO PARA O FRACIONAMENTO DE
MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

(Não incluído. Consultar Site da ANVISA)

<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27673>

RDC nº 16, de 02/03/2007
(D.O.U de 05.03.2007)

Regulamento técnico para medicamento genérico

Revogada pela Resolução – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, com exceção dos itens 1 e 2, VI, do Anexo I

ANEXO I
REGULAMENTO TÉCNICO PARA
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Este Regulamento tem a finalidade de estabelecer preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamento genérico no Brasil, descritos nos itens seguintes.

~~I. Definições utilizadas para registro de medicamentos genéricos.~~

~~II. Medidas antecedentes ao registro.~~

~~III. Documentação para registro.~~

~~IV. Medicamentos que não serão aceitos como genéricos.~~

~~V. Medidas pós registro.~~

VI. CRITÉRIOS PARA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, sob a Denominação Comum Internacional (DCI) ou sob o nome comercial;

1.3. No caso de o profissional prescriptor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

2. Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor;

2.2. Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar;

2.3 O medicamento genérico somente será dispensado se prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o respectivo medicamento referência; (Redação dada pela RDC 51/07)

2.3.1 O medicamento de referência poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente. (Redação dada pela RDC 51/07)

2.4. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico;

2.5. A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela ANVISA;

2.6. A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela ANVISA por intermédio dos meios de comunicação.

ANEXO II ***REVOGADO** pela RDC 60/14.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 05.03.2007

HISTÓRICO DA NORMA:

Alterado por RDC nº 51 de 15/08/2007

Alterado por RDC nº 47 de 08/09/2009

Alterado RDC nº 16 de 13/04/2010

Alterado RDC nº 60 de 10/10/2014

RDC nº. 17, de 02/03/2007.
(D.O.U de 05.03.2007)

Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências.

(Revogada pela Resolução – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, com exceção dos itens 1 e 2, VI, do Anexo)

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTO
SIMILAR

~~ABRANGÊNCIA~~

~~Este Regulamento estabelece os critérios para o registro de Medicamento Similar.~~

~~COMPOSIÇÃO~~

~~Este Regulamento é composto por cinco partes:~~

~~I – Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Similar -~~

~~II – Do Registro~~

~~III – Das Medidas do Pós-Registro~~

~~IV – Da Renovação de Registro de Medicamento Similar~~

~~V – Medicamentos que não serão aceitos como similares~~

**VI. - CRITÉRIOS PARA PRESCRIÇÃO E
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS
SIMILARES.**

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); **(Item e Redação incluída pela RDC 51/07)**

1.2. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, assim como as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). **(Redação dada pela RDC 53/07)**

2. Dispensação

2.1. A dispensação de medicamentos no âmbito do SUS será feita mediante a apresentação de receituário emitido em conformidade com o disposto na Lei n.º 9.787, de 1999, e observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde. **(Redação dada pela RDC 53/07)**

2.2. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento similar. **(Item e Redação incluída pela RDC 51/07)**

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 05.03.2007

HISTÓRICO DA NORMA:

Alterado por RDC nº 51 de 15/08/2007

Alterado por RDC nº 53 de 30/08/2007

Alterado por RDC nº 47 de 08/09/2009

Alterado por RDC nº 16 de 13/04/2010

Alterado por RDC nº 37 de 03/08/2011

Alterado por RDC nº 60 de 10/10/2014

RDC nº 58 de 05/09/2007
(D.O.U em 06.09.2007)

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Observação: A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014 dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Observação: A Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, publicada no DOU de 26 de junho de 2017, autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de setembro de 2007, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto n.º 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de

usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a Resolução MERCOSUL/GMC/RES n.º 39/99, que dispõe sobre as associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos;

Considerando a Resolução nº 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia, que veda ao farmacêutico por tempo indeterminado a formulação de produto magistral contendo associações medicamentosas, que tenham em sua formulação as substâncias: dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, l-fenfluramina, fenproporex, mazindol, quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias de ação no sistema endócrino;

considerando a Resolução nº 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina, que veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento;

Considerando o Consenso Latino-Americano de Obesidade, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina;

Considerando o elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitem o uso seguro de tais substâncias, e

Considerando a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999; resolve:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita “B2”, conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista “B2” e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§ 2º A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão em todo o território nacional. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 689, de 13 de maio de 2022)

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita "B2" todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita "B", assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" – RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Observação: A Resolução – RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011 (sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, publicado no DOU de 5 de setembro de 2014), revogou a Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da Resolução - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007. Ocorre que a RDC nº 25, de 2010, já tinha conferido nova redação ao artigo 2º da Resolução – RDC nº 58, de 2007, que voltou a vigor com a sustação da RDC nº 52/2011 pelo Decreto Legislativo nº 273, de 2014. A Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016 revogou o artigo 2º da RDC nº 58, de 2007.

Art. 2º Revogado pela RDC 133/16
(Observar a Nota Técnica da Anvisa para a Sibutramina)

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

- I – ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;
- II – simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 4º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 120 dias após a data de sua publicação.
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 06.09.2007

ANEXO I MODELO DE TALONÁRIO “B2” PARA SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO	B2			
		Paciente: _____		QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA	
		Endereço: _____		DOSE POR UNIDADE FISIOLÓGICA	
		Assinatura do Emitente: _____		POSICIONAMENTO	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			ORÇAMENTO DO FORNECEDOR		
Nome: _____			Nome do Vendedor: _____		
Endereço: _____			Data: _____		
Telefone: _____					
Identificação nº: _____ Órgão Expedidor: _____					
Dados do Gráfico: Nome – Endereço Completo – CNPJ			Numeração desta impressão de _____ a _____		

ANEXO II

CARIMBO DO C.N.P.J.	ANEXO II								
	SECRETARIA DE SAÚDE Autoridade Sanitária								
RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)									
N.º DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO									
NOME DO ESTABELECIMENTO: _____	EXERCÍCIO: _____								
ENDEREÇO: _____	MES: _____								
NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____									
Numero DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	N.º da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	N.º da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ Pél.									
RECEBIDO POR: _____		RG: _____	ÓRGÃO/SETOR: _____	DATA: _____					
CONFERIDO POR: _____		RG: _____	ÓRGÃO/SETOR: _____	DATA: _____	DEVOLVIDO EM: _____				

RDC nº. 67, de 8/10/2007
(D.O.U de 09.10.2007)

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

considerando a Portaria nº. 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

considerando a Portaria nº. 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT;

considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e

considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução-RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

3.GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

ANEXOS

ANEXO I	Boas Práticas de Manipulação em Farmácias
ANEXO II	Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico
ANEXO III	Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos e Substâncias Sujetas a Controle Especial
ANEXO IV	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis
ANEXO V	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas
ANEXO VI	Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde
ANEXO VII	Roteiro de Inspeção para Farmácia
ANEXO VIII	Padrão Mínimo para Informações ao Paciente, Usuários de Fármacos de Baixo Índice Terapêutico

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis".

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e

órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

Bioterápico de estoque: Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Chemical Abstracts Service (CAS): Referência internacional de substâncias químicas.

Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

Desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dinamização: resultado do processo de diluição seguida de sucessões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o

rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Estabelecimento de saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Franquia: é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

Heteroisotéropico: Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

Inativação microbiana: eliminação da patogenicidade dos auto-isotéropicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isotéropico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da sementeira, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Vestário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os

recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos. (Redação dada pela RDC 87/08)

5.17.2. A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos."(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.17.5.1 Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do profissional prescritor. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável." (Inclusão dada pela RDC 87/08)

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de

administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática. 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento

Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003.(S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República

Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos officinais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFR Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia.

CYTRYNBAUM, H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.I] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999.

Pharmacopée Française e Suplementos.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

ANEXO I BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;
- m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;
- n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;
- o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;
- s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;

- t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;
- h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;

- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a

limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

- Sólidos;
- Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”, com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.

- 4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.
- 4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- 4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- b) pesos padrão rastreáveis;
- c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6. Limpeza e Sanitização.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- c) Nome e código interno de referência, quando houver;

d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, prevista no item “c” do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da

embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações, os ensaios de

que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, quando aplicáveis, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade." (NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade. Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22. A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. Armazenamento.

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

7.4.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

- a) concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.
- b) diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

7.5. Água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenar.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico."(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- Número de ordem do Livro de Receituário;
- Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- Nome do prescritor e nº de registro no respectivo conselho de classe;
- Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- Número de ordem do Livro de Receituário;
- Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- Visto do farmacêutico;
- Data da manipulação;
- No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficinas.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficinas: (Redação dada pela RDC 87/08)

<i>Preparações</i>	<i>Ensaios</i>
<i>Sólidas</i>	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
<i>Semi-sólidas</i>	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
<i>Líquidas não-estéreis</i>	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH(quando aplicável), peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

~~9.2.2. (Revogado pela RDC 87/08)~~

~~9.2.2.1. (Revogado pela RDC 87/08)~~

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada dois meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das

análises de que trata o item 9.2.3." (NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

9.2.4. As análises das fórmulas devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS)." (NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e a forma farmacêutica;
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- c) tamanho do lote;
- d) data da preparação;
- e) prazo de validade;
- f) número de identificação do lote;
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;
- i) registro dos controles realizados durante o processo;
- j) registro das precauções adotadas;
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;
- l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo , acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base ou produto acabado que fora feito a partir de base galênica, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador."(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

~~11.3.~~(Revogado pela RDC 87/08)

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J.;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficiais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4. Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficiais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

~~14.3.~~ (Revogado pela RDC 87/08)

15. GARANTIA DA QUALIDADE.

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

- a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;

m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

15.4. Prazo de validade.

15.4.1. A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

15.4.2. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

15.4.3. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

15.4.4. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

15.5. Documentação.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

15.5.1. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

15.5.3. Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de auto-inspeção.

15.5.4. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

15.5.6. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

15.5.7. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado

sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

15.5.8. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1(um) ano.

15.6. Auto - Inspeção.

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

15.7. Atendimento a reclamações.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

ANEXO II BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO.

Este anexo fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES.

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas neste anexo, no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2.2. Para prescrição de substância sujeita a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valprórico;
aminofilina;
carbamazepina;
ciclosporina;
clindamicina;
clonidina;

clozapina;
colchicina;
digitoxina;
digoxina;
disopiramida;
fenitoína;
lítio;
minoxidil;
oxcarbazepina;
prazosina;
primidona;
procaïnâmica;
quinidina;
teofilina;
varfarina;
verapamil (Cloridrato).

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digitoxina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

2.5. As substâncias ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procaïnâmica, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;

b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;

c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar inspeção à Vigilância Sanitária local. A manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após aprovação da Vigilância Sanitária local.

2.8. A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, conforme estabelecido neste Anexo.

2.9. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

2.10. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

2.10.1. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em

compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.10.2. Este estudo pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

2.11. Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir.

2.11.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

2.11.3. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2.11.4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.

2.11.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.11.7. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução.

2.11.8. Dispensação mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

2.12. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir.

2.12.1. Na pesagem para diluição deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.12.2. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.

2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

2.13. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.14. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.13 e seus sub-itens.

2.15. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.16. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

3.1. Os padrões mínimos para informações ao paciente usuário de medicamentos a base de substâncias de baixo índice terapêutico são os relacionados no Anexo VIII desta Resolução.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexo II.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle

especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.7.3. As farmácias que adotarem as condições abaixo especificadas estão isentas da utilização das antecâmaras de que trata o item 2.7.

2.7.3.1. Salas dedicadas com cabine sem recirculação com exaustão de 100% em área externa à sala, sendo que esta deve possuir filtração que elimine partículas e gases provenientes da manipulação, considerando pressão negativa no interior da cabine. A sala onde esta instalada a cabine deve ter pressão negativa em relação à área adjacente a ela.

2.7.3.2. Salas dedicadas com cabine de contenção máxima (isolador), totalmente fechada, com ventilação própria, à prova de escape de ar operando com pressão negativa. O trabalho se efetua com luvas de borracha pressas a cabine. Para purificar o ar devem ser instalados filtros HEPA em série ou um filtro HEPA e um incinerador. **(Itens 2.7; 2.7.1 ;2.7.2; 2.7.3; 2.7.3.1 e 2.7.3.2 tem Redação dada pela RDC 21/09)**

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores.

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.15.2. O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

ANEXO IV BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria farmacêutica, no que couber.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC no 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

3.1. Treinamento.

Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

3.2.1. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

3.2.3. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada duas horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

3.3.7. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

3.3.8. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- a) sala de limpeza, higienização e esterilização;
- b) sala ou local de pesagem;

c) sala de manipulação e envase exclusiva;

d) área para revisão;

e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;

f) sala de paramentação específica (antecâmara).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às disposições do item 4.2., no que couber.

4.4. Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.5. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

4.7. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

4.8. Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.9. A sanitização das áreas classificadas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, do processo de sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes.

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização.

4.13.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.13.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

4.13.3. A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

4.13.4. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação.

4.13.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

4.14. Sala de pesagem.

4.14.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.15. Sala de manipulação e envase.

4.15.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.

4.16. Área para revisão.

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem.

4.17.1. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

4.18. Sala de Paramentação (antecâmara).

4.18.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.18.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.18.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS.

5.1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

5.3. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

5.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.7. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

5.8. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a

menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

5.11. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas classificadas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

5.12. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.12.1. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos, mantendo-se os devidos registros.

5.15. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas, e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

6. MATERIAIS.

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento.

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

7. ÁGUA.

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2 Água para Preparação de Estéreis.

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéreis deve ser obtida no próprio estabelecimento, por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis.

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste

caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

7.2.3. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros.

7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise.

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis deve ser validado.

8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO.

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis devem ser previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.

8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.

8.16. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

8.17. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição.

8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.

8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.

8.22. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização

em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.

9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:

- a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases;
- b) verificação da exatidão das informações do rótulo;
- c) teste de esterilidade;
- d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.

9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

10. GARANTIA DA QUALIDADE.

10.1. Validação.

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.

10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado.

10.1.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

10.1.2.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia.

10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.

10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

10.1.5. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.

10.2. Documentação.

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTESS DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC Nº 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUÍ-LA.

11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

11.2. A farmácia deve possuir sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.

11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.

11.5. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos, por pessoal treinado, mantendo-se os registros.

11.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos.

11.7. Equipamentos de Proteção Individual.

11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:

- a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
- b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.

11.7.2. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

11.7.3. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

11.8. Conservação e Transporte.

11.8.1. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar.

11.8.2. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.

11.8.3. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com os protocolos estabelecidos.

11.9. Biossegurança.

11.9.1. A farmácia deve dispor de Programa de Biossegurança, devidamente implantado, de acordo com legislação específica.

11.9.2. A farmácia deve manter um “Kit” de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte.

11.9.2.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

11.9.3. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual.

11.9.4. Em caso de acidente.

Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.4.1. Pessoal.

11.9.4.1.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

11.9.4.1.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

11.9.4.1.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas, lavar com água ou solução isotônica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

11.9.4.2. Na Cabine.

11.9.4.2.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

11.9.4.2.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

11.9.4.3. Ambiental.

11.9.4.3.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

11.9.4.3.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

11.9.4.3.3. Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas.

11.9.4.3.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

11.9.4.3.5. A área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

11.9.4.3.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

ANEXO V

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO.

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias,

complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

- sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
- área ou local de lavagem e inativação;
- sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento.

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

3.3. Sala de Manipulação.

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- alcoômetro de Gay-Lussac;
- balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

- normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
- instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
- procedimentos em caso de acidentes;
- manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

5. MATERIAIS.

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3 A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo.

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);
- g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS.

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem primária fracionável.

Embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente.

Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária.

Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada.

Fracionamento em serviços de saúde: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Preparação extemporânea: Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

Prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita.

Sala para preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos: sala identificada, que se destina às operações relacionadas à preparação de doses unitárias, para atender às necessidades dos pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Subdivisão de formas farmacêuticas: clivagem ou partilha de forma farmacêutica.

Transformação/derivação: manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.

Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

3. CONDIÇÕES.

3.1. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

3.3.2. O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas. No caso de fitoterápicos, nomenclatura botânica (gênero e espécie);
- b) Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);
- c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;
- d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);
- e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;
- f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;
- g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;
- h) Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde).

3.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

3.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

3.6. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

3.7. Para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as disposições do Anexo IV, no que couber.

3.8. Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

3.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

- a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;
- b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do

fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

c) No caso de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

3.9.1. Para os casos descritos na alínea “a” do item 3.9., a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

3.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 3.9.

3.11. A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses deve garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

3.11.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada.

3.12. A rotulagem deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitária ou unitarizada, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- b) Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;
- c) Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses conforme item 3.9. (mês/ano);
- d) Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;
- e) Via de administração, quando restritiva;
- f) Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 3.2.

3.13. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica.

3.14. Para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, o serviço de saúde deve possuir infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.15. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Pia com água corrente;
- c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;
- d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

3.16. Em caráter excepcional, nos casos de baixa demanda ou que envolvam alta tecnologia não disponível na farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem ser contratados serviços de farmácias para o preparo de dose unitária e unitarização de dose do medicamento, desde que atendidas as disposições desta Resolução de Diretoria Colegiada.

3.16.1. As farmácias somente poderão realizar as atividades previstas neste anexo para atender ao disposto no item anterior, devendo ser formalizado contrato escrito entre as partes.

**ANEXO VII - ROTEIRO DE INSPEÇÃO
PARA FARMÁCIA
(ATENÇÃO O ANEXO NÃO FOI AQUI
DISPONIBILIZADO. CONSULTE O SITE DA
ANVISA)**

**ANEXO VIII
PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO
PACIENTE
(ATENÇÃO O ANEXO NÃO FOI AQUI
DISPONIBILIZADO EM SUA INTEGRALIDADE.
CONSULTE O SITE DA ANVISA)**

O anexo traz modelos para seguintes fármacos:

1. ácido valpróico.
2. aminofilina
3. carbamazepina.
4. ciclosporina.
5. clindamicina.
6. clonidina (cloridrato).
7. clozapina.
8. colchicina.
9. Digitoxina.
10. digoxina.
11. disopiramida.
12. fenitoina.
13. lítio.
- 14 .minoxidil.
15. oxcarbazepina.
16. prazosin.
17. primidona.
18. procainamida.
19. quinidina.
20. teofilina.
21. varfarina.
22. verapamil (cloridrato).

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em
09.10.2007**

RDC nº 44, de 17/08/2009

(D.O.U de 18.08.2009)

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública Nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União Nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º - Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º - O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º - Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 2º - As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e

V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º - O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º - Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

I - razão social;

II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e

VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º - As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º - Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único - As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

CAPÍTULO III DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 5º - As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º - As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º - As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas

condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º - Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º - As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º - O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º - O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único - Deve ser mantido, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º - Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto a Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º - O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único - O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10º - Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11º - As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12º - O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização. Ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º - Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º - As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14º - As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infraestrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15º - O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º - O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a

privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º - O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º - O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º - O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16º - O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º - O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º - Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 17º - Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único - O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18º - Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPI's).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19º - As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20º - As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único - O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21º - A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22º - Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico

respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23º - São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;

III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e

IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III

Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24º - Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) do estabelecimento.

Art. 25º - Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26º - Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPI's, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27º - Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28º - Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - descrição das atividades de capacitação realizadas;

II - data da realização e carga horária;

III - conteúdo ministrado;

IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e

VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V

DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I

Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29º - Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território

nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II

Da Aquisição e Recebimento

Art. 30º - Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto a Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º - A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º - A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto a Anvisa.

Art. 31º - As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º - A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º - O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32º - O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33º - Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34º - No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º - Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º - No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III

Das Condições de Armazenamento

Art. 35º - Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º - O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º - O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º - Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas às especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º - Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º - O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36º - Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37º - O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38º - Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º - Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º - A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º - Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º - A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39º - O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV

Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40º - Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da

legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º - Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento." (NR) (Redação dada pela RDC 41/12)

§3º - Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO.) (Art. 41 Redação dada pela RDC 41/12)

§ 1º. Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) devem permanecer organizados em um mesmo local e serem identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

§ 2º. Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço. (NR)

Seção V

Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42º - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º - O estabelecimento deve manter a disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º - São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43º - Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44º - O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional. Esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45º - Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46º - No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita à inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47º - A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange a intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48º - Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49º - A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50º - É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51º - A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º - O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º - É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

Subseção I

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

Art. 52º - Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e Internet.

§1º - É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º - É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, excetuadas as permissões dispostas em legislação específica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)

§3º - O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53º - O pedido pela Internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º - O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º - É vedada a oferta de medicamentos na Internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54º - É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º - A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I - o nome comercial do produto;

II - o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III - a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV - o número de registro na Anvisa;

V - o nome do detentor do registro; e

VI - o preço do medicamento.

§2º - As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º - As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º - As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55º - As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da Internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56º - O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições

que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º - Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º - Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º - No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57º - É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58º - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º - Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º - Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º - O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59º - É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único - Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Seção VI

Da dispensação de outros produtos

Art. 60º - O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

CAPÍTULO VI DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61º - Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º - São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§ 2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de Exames de Análises Clínicas nos termos da legislação vigente e a administração de medicamentos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)**

§3º - Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º - A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º - É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62º - O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

Seção I

Da Atenção Farmacêutica

Art. 63º - A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§ 1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)**

§2º - Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64 - Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º - As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º - Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do

profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65 - As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único - Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66 - O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67 - O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Subseção I

Da Atenção Farmacêutica Domiciliar

Art. 68° - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único - A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas oferecidas na farmácia e drogaria devem ter como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§ 1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º - **Revogado RDC nº 786/2023**

§3º - Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º - Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuírem restrição de "venda sob prescrição médica".

Art. 70 - Revogado RDC nº 786/2023

Parágrafo único - Revogado RDC nº 786/2023

Art. 71 - Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estejam regularizados junto à Anvisa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)**

Parágrafo único - Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos,

segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72 - As instruções escritas relacionadas aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e execução de Exames de Análises Clínicas devem indicar claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)**

Parágrafo único. As instruções escritas devem incluir os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de Exames de Análises Clínicas, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte. **(NR)**

Art. 73 - Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Da Administração de Medicamentos

Art. 74 - Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único - É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75 - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º - O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º - A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76° - Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º - O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º - É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77° - Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a Anvisa.

Parágrafo único - Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II

Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78º - A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único - É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79 - Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º - Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º - Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80 - Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).

§1º - Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º - Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III

Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81 - Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)**

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA"; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)**

e) dados do medicamento administrado, quando houver:

1. nome comercial, exceto para genéricos;

2. denominação comum brasileira;

3. concentração e forma farmacêutica;

4. via de administração;

5. número do lote; e

6. número de registro na Anvisa.

f) orientação farmacêutica;

g) plano de intervenção, quando houver; e

h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

a) dados do brinco:

1. nome e CNPJ do fabricante; e

2. número do lote.

b) dados da pistola:

1. nome e CNPJ do fabricante; e

2. número do lote.

c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º - É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82º - Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83º - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84º - A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII

DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85º - Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86º - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;

II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;

III - exposição e organização dos produtos para comercialização;

IV - dispensação de medicamentos;

V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;

VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;

VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;

VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e

IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87º - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º - Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º - Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º - Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88 - O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

I - treinamento de pessoal;

II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;

III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;

IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;

V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e

VI - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89º - Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único - É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91º - A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único - O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92º - As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93º - Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para

prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único - As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94º - As farmácias que possuírem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95º - As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, às disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96º - Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97º - As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98 - Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99 - O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100 - Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101 - Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC Nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC Nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC Nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC Nº 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 18.08.2009

RDC nº 60 de 26/11/2009
(DOU de 27.11.2009)

Dispõe sobre a distribuição de Amostra Grátis no país

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2009;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

considerando o Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a Portaria Anvisa nº 640, de 10 de Junho de 2009, que instituiu Grupo de Trabalho para elaboração de regulamento sobre amostra grátis de medicamentos;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CARLOS GABRIEL SURJUS

Art. 1º Esta Resolução se aplica a todas as empresas que realizam a produção e/ou distribuição de amostras grátis de medicamentos no Brasil.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - AMOSTRA GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade.

II - EMPRESA - Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste

regulamento, as unidades dos órgãos da Administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

III - MEDICAMENTO - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

IV - MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

V - PREPARAÇÃO MAGISTRAL DE MEDICAMENTO - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

VI - PRESCRITORES - Profissionais de saúde autorizados legalmente para a prescrição de medicamentos no país.

Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa.

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Art. 4º Somente é permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos registrados na Anvisa e de apresentações comercializadas pela empresa.

Art. 5º As amostras grátis de medicamentos devem conter no mínimo 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§1º- As amostras grátis de anticoncepcionais deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§2º - A empresa titular de registro do medicamento deverá entregar ao prescritor uma quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 6º A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

§ 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais.

§ 2º As embalagens das amostras grátis de medicamentos podem diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume,

sendo expressamente proibido alterar o material de embalagem aprovado no registro.

Art. 7º A bula ou folheto informativo das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticos aos aprovados no registro para a respectiva apresentação do medicamento. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022)

Art. 8º As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

§ 1º Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatorios e hospitais a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e dispensação.

§ 2º Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade.

§3º Os prescritores devem entregar a quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 9º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverá observar também os dispositivos constantes da Portaria 344/98, de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 06 de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 10 A entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizada de forma a garantir o uso racional do medicamento.

Art. 11 A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;

II - Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;

III - Nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote;

Art. 12 As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar anualmente a Anvisa informações de produção e distribuição de amostras grátis juntamente com o relatório de comercialização apresentado a Anvisa.

Art. 13 As empresas devem estabelecer mecanismos para o transporte adequado das amostras grátis, incluindo aquele

realizado pelos representantes que distribuem as amostras aos profissionais prescritores, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Art. 14 Os procedimentos adotados para notificações de eventos adversos de medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Art. 15 Os procedimentos de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. Os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para o medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Art. 16 A Anvisa, sempre que necessário, exigirá informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Art. 17 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

Art. 18 Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação, para as empresas se adequarem às novas disposições desta Resolução.

§ 1º Fica restabelecida a vigência dos itens 2.1.8.1.1, 2.1.8.1.2, 17.1, 17.2 e 17.3 do Anexo da Resolução - RDC 333/2003 durante o período de transição de 90 dias de que trata o caput deste artigo.

§ 2º As empresas deverão observar o disposto no art. 170 do Decreto 79.094/1977.

Art. 19 Ficam revogadas as disposições constantes dos artigos 33 a 35 e do parágrafo único do artigo 45 da RDC 96/2008 a partir da publicação desta Resolução.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 27.11.2009

RDC nº 23, de 17 de junho de 2010 – alterou os prazos para adequação a norma, prorrogando até 30 de novembro de 2010

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12/12/2022

RDC nº 96, de 17/12/2008
(D.O.U de 18.12.2008)

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

Considerando a Constituição Federal de 1988;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

Considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

Considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

Considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

Considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando o Decreto nº. 2.181, de 20 de março de 1997;

Considerando a Lei nº. 8.069, de 13 de julho de 1990;

Considerando a Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003;

Considerando a RDC nº. 26, de 30 de março de 2007;

Considerando a Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado - Regulamentação da **PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS**;

Considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Medicamentos;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações

contidas na documentação de registro submetida à Anvisa, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbil, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança,

desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§ 3º O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Redação dada pela RDC 23/09)

§ 4º O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos

teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

Art. 6º As informações exigidas neste Regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Art. 7º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;

II - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;

III - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

IV - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;

V - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;

VI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";

VIII - fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;

IX - criar expectativa de venda;

X - divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99;

XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;

II - informar o sabor do medicamento;

III - utilizar expressões tais como: "seguro", "eficaz"; e "qualidade", em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

IV - utilizar expressões tais como: "absoluta", "excelente", "máxima", "ótima", "perfeita", "total" relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; (Redação dada pela RDC 23/09)

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais frequentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no caput deste artigo.

Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§2º A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

§3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a

quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento."(NR). (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27." (NR) (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 14 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados." (NR) (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: "Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99";.

Art. 17 A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.", ficando dispensada a advertência do artigo 23 deste Regulamento.

Parágrafo único. A advertência a que se refere o caput desse artigo deverá obedecer aos critérios do artigo 24.

Art. 18 Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; a substância ativa, segundo a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o nome do detentor do registro; e o preço dos medicamentos listados.

Parágrafo único. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de

comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este Regulamento.

Art. 19 Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar a redução de preços para grupos de medicamentos, tais como: desconto para anticoncepcionais, "genéricos com 30% de desconto?", não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário.

Art. 20 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos, as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte, bem como informar apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Art. 21 No caso específico de ser apresentado o nome e/ou imagem de profissional de saúde, como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar, de maneira clara, na mensagem publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional.

TÍTULO II REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar as seguintes informações:

- I - nome comercial do medicamento, quando houver;
- II - nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;
- III - número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;
- IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa Nº...../2006. AFE nº:.....?", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;
- V - as indicações;
- VI - data de impressão das peças publicitárias;
- VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

a) Os requisitos dos incisos II, V, VI e VII aplicam-se às formulações oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste Regulamento.

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.

d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial. (Redação dada pela RDC 23/09)

e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial." (NR) (Redação dada pela RDC 23/09)

f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto. (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA?".

Art. 24 A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

II - Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, as advertências devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível;

c) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

d) as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

III - Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold,

caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público." (NR)-(Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 26 Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

I - usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente";

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico; (Redação dada pela RDC 23/09)

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso;

IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos;

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;

VII - incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.

TÍTULO III REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;

II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;

IV - às indicações;

V - às contra-indicações;

VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);

VII - à posologia;

VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;

IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.

Art. 29 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição veiculada na internet deve ser acessível, exclusivamente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Parágrafo único. As bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica veiculadas na internet, sem acesso restrito, devem ser atualizadas, reproduzir fielmente as aprovadas pela Anvisa e não podem apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 30 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

§3º Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados" (NR). (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 32 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas

direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§1º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sociocultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§2º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade dos medicamentos citados no caput deste artigo, em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado em revistas mencionadas no caput, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

TÍTULO IV

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas. (Redação dada pela RDC 23/09)

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Art. 34 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente, e dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo, que deverão ter a quantidade de 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Art. 35 As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível.

§ 1º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa, para constar na embalagem original.

§ 2º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas e prospectos, devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§3º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

§ 4º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote, e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o quadro de distribuição de amostras por um período mínimo de dois anos.

§ 5º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial dar-se-á também mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 37 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 38 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.

§1º Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.

§2º A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas.

TÍTULO VII REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 39 Nos eventos científicos pode ser distribuído aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde material científico contendo o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.

Art. 40 O material de propaganda ou publicidade de medicamentos deve ser distribuído aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (NR) (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

§1º O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

§2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

TÍTULO VIII REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

TÍTULO IX DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no caput as amostras grátis, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição à qual o profissional está vinculado ou o local da prescrição, fica sob regulamentação da Câmara de Regulação de Medicamentos.

Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos." (NR) (Redação dada pela RDC 23/09)

Art. 48 Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 1º A mensagem retificadora deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa e/ou autoridade sanitária local, a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

II - listar as irregularidades, identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário, que culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;

III - No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência: "Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se."

IV - No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: "Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos."

§2º O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I - Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em "off", cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem

deve ser exibida seqüencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação, prorrogável uma única vez por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 50 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.

§1º Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a conseqüente extinção do processo administrativo sanitário.

§2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 51 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 52 As empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos, incluindo as agências de publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 53 A Anvisa, a qualquer tempo, poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria, com o propósito de atualizar a regulamentação sobre a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 54 Ficam expressamente revogadas a RDC 102/2000, RDC 199/2004, RDC 197/2004 e demais Resoluções que dispõem de forma contrária.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 18.12.2008.

ANEXO I

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

Não disponibilizado. Consulte o site da ANVISA

ANEXO II

ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA POR PRINCÍPIO ATIVO

Ver próxima página

Histórico:

Alterada pela RDC 87/2008

Alterada pela RDC 21/2009

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 20/05/2009

(Publicada no DOU nº 95, de 21 de maio de 2009)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008:

I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;

II – artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.

Art. 2º Entende-se por criar expectativa de venda o uso de expressões tais como “acerte no estoque e não perca vendas”, “o melhor para seus lucros”.

Art. 3º Não estão abrangidos pelo artigo 18 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, as listas de Preços Fábrica – PF e Preços Máximos ao Consumidor – PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.

Art. 4º A determinação de 50 % para o conteúdo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica, prevista no artigo 34 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, deve ser compreendida como quantidade mínima.

Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência

Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO II (TABELA)

	PRINCÍPIO ATIVO	ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA
1.	Ácido acetilsalicílico	Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.
2.	Ácido ascórbico (vitamina C)	Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins.
3.	Bicarbonato de sódio	Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.
4.	Bisacodil	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
5.	Cânfora	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
6.	Carbonato de Cálcio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
7.	Carvão vegetal	Não use este medicamento em crianças com diarreia aguda e persistente.
8.	Cloridrato de ambroxol	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
9.	Cloridrato de fenilefrina	Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.
10.	Dipirona sódica	Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.
11.	Dropropizina	Não use este medicamento em caso de tosse com secreção e em crianças menores de dois anos de idade.
12.	Hidróxido de alumínio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins e dor abdominal aguda.
13.	Hidróxido de magnésio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
14.	Ibuprofeno	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
15.	Mebendazol	Não use este medicamento em crianças menores de um ano de idade.
16.	Naproxeno.	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
17.	Nicotina	Não use este medicamento se você é fumante com problemas cardíacos.
18.	Paracetamol	Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.
19.	Picossulfato de sódio	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
20.	Plantago ovata Forsk	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
21.	Sulfato ferroso	Não use este medicamento se você tem problemas gastrointestinais.

RDC N° 22, DE 29/04/2014

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados –SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada n° 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n° 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 15 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DA ABRANGÊNCIA E DOS OBJETIVOS

Art. 1º Esta Resolução estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 2º O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, e os medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 20, de 5 de maio de 2011, ou as que vierem substituí-las.

Art. 3º Todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata esta Resolução.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica não estão sujeitos a esta Resolução enquanto o módulo específico do SNGPC não for disponibilizado e implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º São objetivos do SNGPC:

I - capturar e analisar os dados provenientes da produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação, consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos para gerar informações, em seus diversos detalhamentos;

II - otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;

III - aprimorar as ações de vigilância sanitária relacionadas ao monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico e controle dos medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;

IV - contribuir com a produção de conhecimento sobre estudos de utilização de medicamentos e farmacoepidemiologia; e

V - subsidiar a gestão de riscos associados aos medicamentos e aos insumos farmacêuticos na pós-comercialização e no pós-uso.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino;

II - cadastro: identificação e inclusão dos dados da empresa no sistema de segurança da Anvisa para fins de acesso ao peticionamento eletrônico, obtenção de Autorização de Funcionamento e demais serviços e sistemas disponibilizados no âmbito da Anvisa;

III - cadastro de órgãos de vigilância sanitária: identificação e inclusão dos dados do órgão de vigilância e da autoridade sanitária no cadastro de instituições da Anvisa;

IV - credenciamento: o ato de adesão do estabelecimento ao SNGPC mediante realização do inventário inicial e envio pelo farmacêutico responsável técnico e recebimento pela base de dados da Anvisa;

V - Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo SNGPC, após o credenciamento, que comprova, perante a autoridade sanitária competente, que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração sanitária;

VI - Certificado de Transmissão Regular: documento complementar que pode ser solicitado pela autoridade sanitária e pelas distribuidoras às farmácias e drogarias abrangidas por esta Resolução, com a finalidade de atestar a regularidade na transmissão eletrônica dos dados;

VII - dado: sequência de símbolos quantificados ou quantificáveis que são a base para a geração da informação;

VIII - disponibilidade: facilidade de acesso ou de recuperação de dados ou informações;

IX - escrituração sanitária: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução no SNGPC;

X - arquivo XML: arquivo eletrônico padronizado a ser transmitido ao SNGPC;

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada à manipulação de insumos farmacêuticos e dispensação de medicamentos e preparações sujeitos a esta Resolução, caracterizada por ter Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) único cadastrado junto à Anvisa e à Receita Federal do Brasil;

XII - gestor de segurança: pessoa física incumbida de administrar e controlar o acesso de usuários ao sistema de segurança da Anvisa, devendo representar a empresa no âmbito dos sistemas informatizados da Agência e ser habilitado a efetuar ações nos sistemas da Anvisa;

XIII - gestor do SNGPC: profissional vinculado ao órgão ou autoridade sanitária em âmbito federal, estadual, regional, municipal ou do Distrito Federal que administra o cadastro do órgão e dos profissionais a ele vinculados;

XIV - inconsistência: discordância de dados identificada durante o registro do inventário ou durante a escrituração sanitária, relacionados com o cadastro das empresas, números de registro dos medicamentos, códigos da Denominação Comum Brasileira, dentre outros;

XV - informação: é o dado valorado, provido de significado, passível de análise, comparação ou interpretação;

XVI - instabilidade do SNGPC: problema de natureza operacional caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão e acesso de dados ou informações;

XVII - integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino;

XVIII - interoperabilidade: possibilidade de ser operado de forma integrada ou conjunta;

XIX - inventário inicial: declaração de todo o estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, a ser informado por meio de envio de arquivo XML;

XX - monitoramento farmacoepidemiológico: acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações, com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária, e alterações na legislação específica vigente;

XXI - monitoramento sanitário: acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados, com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária, compreendendo três componentes básicos:

a) coleta de dados;

b) análise regular dos dados; e

c) ampla e periódica disseminação dos dados;

XXII - movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada (compra ou transferência) e a saída (venda/dispensação, transformação, transferência ou perda) de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;

XXIII - padrão de transmissão: documento XML adequado ao Esquema XML do SNGPC;

XXIV - perda: movimentação representada pelos seguintes casos:

a) vencimento do prazo de validade;

b) apreensão ou recolhimento pela autoridade sanitária;

c) roubo ou furto;

d) avaria;

e) desvio de qualidade;

f) exclusão da lista atualizada de insumos sujeitos à presente Resolução;

g) coleta de amostra para controle da qualidade;

h) erro ou perda no processo de produção e/ou de manipulação;

i) coleta de amostra para fins de análise fiscal por parte da autoridade sanitária; e

j) devolução ou recolhimento ao fabricante;

XXV - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;

XXVI - farmacêutico responsável técnico: profissional farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria;

XXVII - saída: movimentação representada pela venda, perda, transferência e/ou transformação de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos manipulados acabados;

XXVIII - senha: código eletrônico pessoal, sigiloso e intransferível cadastrado nos sistemas da Anvisa para fins de identificação e obtenção de acesso às transações e operações em ambiente Internet;

XXIX - sigilo: condição inerente aos dados e informações que necessitam de medidas especiais de proteção contra revelação não autorizada;

XXX - sistema informatizado: aplicativo elaborado para servir como ferramenta tecnológica necessária à realização dos atos, procedimentos e operações relacionados com o SNGPC;

XXXI - transferência: movimentação de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos manipulados acabados entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ.

CAPÍTULO III

DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO

Art. 6º O acesso ao SNGPC pressupõe a realização e atualização dos cadastros do estabelecimento, do gestor de segurança, do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal junto à Anvisa.

Art. 7º O acesso ao SNGPC é feito por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

Parágrafo único. O uso indevido da senha e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 8º O credenciamento do estabelecimento no SNGPC efetivar-se-á com a realização do inventário inicial pelo farmacêutico responsável técnico, mediante acesso ao SNGPC e envio do arquivo XML.

Art. 9º. Efetivado o credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser impresso e permanecer à disposição para fins de fiscalização. Parágrafo único. Sempre que for realizada a substituição do farmacêutico responsável pela transmissão de dados ao SNGPC, poderá ser impresso um novo Certificado de Escrituração Digital com os dados atualizados.

CAPÍTULO IV DA ESCRITURAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE

Art. 10. Os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação e o controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrão de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

§ 1º A escrituração é de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

§ 2º Devem ser escriturados os dados exigidos conforme normas específicas vigentes para os medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução.

§ 3º Os dados da escrituração sanitária devem ser transmitidos eletronicamente em arquivos no intervalo de, no mínimo, 1 (um) e, no máximo, 7 (sete) dias consecutivos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

§ 4º A transmissão eletrônica deve ser realizada e atualizada, no mínimo, uma vez por semana.

Observação: Vide Resolução – RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021 que dentre outras disposições, suspende, temporariamente, por tempo indeterminado, os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos (XML), descritos nos § 3º e § 4º do art. 10 da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

§ 5º Para os insumos farmacêuticos, deve ser escriturado o número do lote do fabricante.

§ 6º A escrituração deve ser mantida no sistema informatizado do estabelecimento, para controle e fiscalização pela autoridade sanitária.

Art. 11. Na falta de farmacêutico substituto, a escrituração deve ser obrigatoriamente transmitida ao final dos períodos de ausências do farmacêutico responsável técnico, por meio do envio de arquivos sem movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou a que vier a substituí-la.

Art. 12. A substituição definitiva ou eventual do farmacêutico responsável técnico no SNGPC deve ser precedida de finalização do inventário, de modo que as transmissões da escrituração possam ter continuidade pelo substituto ou pelo novo farmacêutico responsável técnico.

§ 1º Na hipótese do caput deste artigo, o novo farmacêutico responsável técnico ou o substituto deve conferir o inventário previamente finalizado.

§ 2º Nos casos em que houver divergência entre os dados do inventário finalizado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento, o substituto ou o novo farmacêutico responsável técnico deve corrigir seu inventário antes de iniciar suas atividades e informar a autoridade sanitária local.

Art. 13. A transferência de estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução fica permitida nos casos de encerramento, alteração das atividades ou junção de estabelecimentos, e deve ser escriturada no SNGPC.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no caput, o estabelecimento que receber os medicamentos e insumos farmacêuticos deve escriturar a movimentação de entrada através de nota fiscal emitida pelo estabelecimento que encerrou suas atividades.

Art. 14. O farmacêutico responsável técnico deve notificar qualquer inconsistência relacionada a medicamentos e insumos farmacêuticos por meio de funcionalidade disponível no ambiente do SNGPC.

§ 1º Quando houver inconsistências que impeçam o envio de arquivo XML, as movimentações desta inconsistência devem ser escrituradas no sistema informatizado do estabelecimento para controle e fiscalização pela autoridade sanitária.

§ 2º Corrigida a inconsistência que impede o envio de arquivo XML, as movimentações devem voltar a ser escrituradas no SNGPC.

Art. 15. O estoque físico dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado no SNGPC, bem como no sistema informatizado do estabelecimento, observando-se o prazo de escrituração.

Art. 16. Todo o estoque movimentado pelo estabelecimento deve estar devidamente escriturado, sendo este comercializável ou não.

CAPÍTULO V DO SISTEMA INFORMATIZADO E DO PADRÃO SNGPC

Art. 17. O sistema informatizado utilizado pelo estabelecimento deve ser desenvolvido ou adaptado segundo os requisitos e as especificações estabelecidos pela Anvisa.

Art. 18. O sistema informatizado do estabelecimento, que gera os arquivos XML para envio ao SNGPC, deve ter acesso restrito ao farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

§ 1º O farmacêutico responsável técnico pode delegar a terceiros, sob sua responsabilidade, o acesso parcial ao sistema informatizado para fins de inserção dos dados.

§ 2º É função do farmacêutico responsável técnico a geração e envio dos arquivos XML ao SNGPC.

Art. 19. O sistema informatizado do estabelecimento deve garantir:

I - a realização periódica de cópia de segurança dos dados de escrituração, que deve permanecer arquivada no estabelecimento por 2 (dois) anos; e

II - a geração de relatórios atualizados dos estoques e movimentações de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, com informações necessárias para sua conferência e rastreabilidade.

Art. 20. O desenvolvimento, aquisição e manutenção do sistema informatizado para fins desta Resolução são de responsabilidade de cada estabelecimento.

Art. 21. O sistema informatizado utilizado pelo estabelecimento deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução de ações de fiscalização, monitoramento, gerenciamento e controle de riscos pela autoridade sanitária competente, bem como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas.

Parágrafo único. É vedado disponibilizar a terceiros não autorizados dados ou informações relacionadas à comercialização e uso de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente.

Art. 22. Os requisitos e as especificações dos Padrões SNGPC, bem como suas eventuais alterações, são aprovados em ato próprio e permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

Art. 23. A Anvisa disponibiliza ambientes de testes para validação de arquivos enviados ao SNGPC em seu sítio eletrônico na internet, de modo a viabilizar o desenvolvimento ou a adaptação dos sistemas informatizados de que trata esta Resolução.

CAPÍTULO VI

DA GESTÃO DO SNGPC E DA FISCALIZAÇÃO PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 24. As autoridades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios terão acesso a dados e informações por meio do SNGPC, em seus diversos detalhamentos, acerca da produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, no âmbito de suas respectivas atribuições legais.

Art. 25. A gestão do SNGPC, em âmbito nacional, é exercida pela Anvisa.

Art. 26. Ao gestor nacional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema para os profissionais de vigilância sanitária no âmbito federal;

II - a atribuição de acesso com perfil de gestor estadual do SNGPC no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente

da respectiva Unidade da Federação; eIII - cooperar com a orientação e capacitação de profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado acerca dos procedimentos para operacionalização do SNGPC e do uso de informação para a tomada de decisão e ação.

Art. 27. Ao gestor estadual, distrital e regional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema para os profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado, Regional ou do Distrito Federal;

II - a atribuição de acesso com perfil de gestor municipal do SNGPC no âmbito dos Municípios ou áreas administrativas do respectivo Estado, Regional e Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente de cada município ou área administrativa; e

III - cooperar com a orientação e capacitação de profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado dos municípios ou áreas administrativas sob sua jurisdição acerca dos procedimentos para operacionalização do SNGPC e do uso de informação para a tomada de decisão e ação.

Art. 28. Ao gestor municipal do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema para os profissionais de vigilância sanitária no âmbito do município; e

II - cooperar com a orientação e capacitação de profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado acerca dos procedimentos para operacionalização do SNGPC e do uso de informação para a tomada de decisão e ação.

Art. 29. A responsabilidade pela atualização dos dados referentes aos gestores do SNGPC, no âmbito nacional, estadual, regional, do Distrito Federal ou municipal, junto às instâncias responsáveis pela atribuição de acesso ao sistema com perfil de gestor fica a cargo das respectivas autoridades sanitárias.

Art. 30. O acesso ao SNGPC pelos profissionais de vigilância sanitária dar-se-á mediante liberação de acesso pelo gestor do SNGPC do respectivo Estado, Regional, Distrito Federal ou Município e abrange os dados e informações relativos ao seu âmbito de atuação.

Art. 31. Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos por meio do SNGPC devem receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 32. Compete à autoridade sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos quanto ao cumprimento desta Resolução.

Parágrafo único. A Anvisa poderá prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, observada a autonomia federativa e a diretriz constitucional da descentralização das ações no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 33. Não deverá ser objeto de autuação a falta de regularidade na transmissão das movimentações e emissão de relatórios quando o motivo for estritamente instabilidade operacional do próprio SNGPC.

Art. 34. Configurada infração por inobservância de preceitos legais, a autoridade sanitária deve tomar medidas necessárias dentro de sua competência e poderá comunicar o fato ao Conselho Profissional competente e acompanhar seu desdobramento.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. A escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução substitui a escrituração realizada por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pela autoridade sanitária competente, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem substituí-las.

§ 1º Fica excepcionalmente admitida a adoção de rotinas não informatizadas pelo SNGPC, mediante manutenção do livro de registro, em municípios desprovidos de acesso à internet, condicionada à autorização pela autoridade sanitária local.

§ 2º Para os fins do disposto no § 1º, cabe à autoridade sanitária local comunicar o fato à área técnica da Anvisa responsável pela gestão do SNGPC.

§ 3º Fica excepcionalmente admitida a adoção de rotinas não informatizadas pelo SNGPC, mantendo-se a escrituração no sistema informatizado do estabelecimento, nos casos de apresentações comerciais fracionáveis e para os medicamentos ou insumos farmacêuticos com inconsistência.

Art. 36. Os estabelecimentos deverão manter a escrituração sanitária atualizada conforme os prazos estabelecidos nesta Resolução, para o fim de obtenção do Certificado de Transmissão Regular.

Parágrafo único. Durante a inspeção sanitária local, caso seja verificada divergência entre o estoque físico e o estoque no SNGPC, deverá ser considerada a existência de arquivos não enviados e/ou não validados no prazo previsto pelo § 4º do art. 10.

Art. 37. Fica estabelecida a interface entre o SNGPC e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM para os medicamentos sujeitos a esta Resolução.

Art. 38. A área técnica competente da Anvisa adotará medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 39. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 40. Ficam revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, a Instrução Normativa nº 7, de 24 de abril de 2007, e a Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007.

Art. 41. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

Historico do ato:

Revoga RDC nº 27 de 30/03/2007

Revoga Instrução Normativa - IN nº 7 de 24/04/2007

Revoga Instrução Normativa - IN nº 11 de 31/10/2007

Alterado por RDC nº 586 de 17/12/2021

RDC Nº 50, DE 25/09/2014
(D.O.U 26/09/14)

Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Observação: A Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, publicada no DOU de 26 de junho de 2017, autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como seus intermediários.

Art. 2º O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - Anfeparamona: 120,0 mg/dia;

IV - Mazindol: 3,00 mg/dia, e

V - Sibutramina: 15 mg/dia" (NR) **(Redação dada pela RDC 133/16)**

Art. 4º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações

Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

§ 1º A Notificação de Receita "B2" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento." (NR) **(Redação dada pela RDC 133/16)**

Art. 6º As prescrições de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser acompanhadas de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexo I e Anexo II desta Resolução, a ser preenchido em três vias.

§ 1º As vias preenchidas deverão ter a seguinte destinação:

I - arquivada no prontuário do paciente;

II - arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;

III - em poder do paciente.

§ 2º O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado pelo paciente, e será o documento comprobatório de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor.

Art. 7º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação caberá:

I - aos profissionais de saúde;

II - aos detentores do registro de medicamentos;

III - aos estabelecimentos que dispensem esses medicamentos.

Art. 8º **Revogado pela Resolução – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020**

Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.

Art. 10. As farmácias que manipularem formulações contendo as substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório, que

deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

§ 2º Para o cumprimento no disposto no caput o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11. A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita definida no art. 6º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente.

Art.12. O monitoramento de todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária NOTIVISA disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;

II - os profissionais prescritores." (NR) (Redação dada pela RDC 133/16)

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informei ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio

não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contra-indicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e

b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº XX/20XX.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____
Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____ C.R.M.: _____
Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____,
Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____, sou responsável pelo aviação e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a): _____

C.R.F.: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente: _____

Data: ____/____/____

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de ____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de _____.

Informe ao paciente que:

1. Não há dados técnicos e científicos que demostrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.

2. O uso desse medicamento no Brasil foi autorizado e é monitorado pela RDC/ANVISA Nº 50 de 25 de setembro de 2014.

3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____

C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Historico do ato:

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 133 de 15/12/2016

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC
nº 406 de 22/07/2020

RDC Nº 58, DE 10/10/2014

(D.O.U 13/10/14)

Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução determina as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com os respectivos medicamentos de referência.

§ 1º A adoção das medidas previstas nesta Resolução é obrigatória para todos os titulares de registro de medicamentos cujos estudos mencionados no art. 2º tenham sido aprovados pela Anvisa.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição não são objeto desta Resolução.

Art. 2º Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Art. 3º A informação a respeito da intercambialidade a que se refere o art. 2º constará na bula do medicamento similar.

Art. 4º O peticionamento da notificação de alteração de texto de bula deverá ser eletrônico, conforme código de assunto específico, e deverá seguir orientações contidas no sítio eletrônico da Anvisa para submissão eletrônica de texto de bula. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 710, de 1º de julho de 2022)**

§ 1º As empresas detentoras de registros de medicamentos similares intercambiáveis, terão o prazo de 1 (um) ano a contar de sua inclusão na relação a que se refere o art. 2º para notificar à ANVISA a adaptação da bula, nos termos do caput deste artigo.

§ 2º A adaptação prevista no parágrafo anterior é de implementação imediata e não depende de manifestação da ANVISA.

§ 3º Os medicamentos similares intercambiáveis que não tiverem suas bulas alteradas no prazo definido no § 1º deste artigo não poderão ser comercializados no país.

§ 4º Os medicamentos produzidos até a notificação da alteração de bula poderão ser comercializados até o término de sua validade.

Art. 5º **(Revogado pela Resolução – RDC nº 710, de 1º de julho de 2022)**

Art. 6º O Anexo I da RDC nº 47/2009 fica acrescido da seguinte redação:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

...

"Para medicamentos constantes da relação a que se refere o art. 2º da RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, incluir a frase: **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**"

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2015.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

HISTÓRICO DA NORMA:

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 710 de 01/07/2022

RDC N°98, DE 01/08/2016
(D.O.U 03/08/16)

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Medicamentos isentos de prescrição – são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição;

II - Medicamentos sob prescrição – são os medicamentos cuja dispensação é restrita à apresentação de prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial.

III - Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP) – relação dos medicamentos enquadrados pela Anvisa como isentos de prescrição nos termos desta Resolução.

CRITÉRIOS PARA O ENQUADRAMENTO

Art.3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

I-Tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou da associação de princípios ativos, com as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica de:

a) 10 (Dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos Brasil como medicamento sob prescrição ou;

b) 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.

II-Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e Posologia, devendo o produto apresentar:

a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;

b) Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;

c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

III-Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

IV-Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

V – Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

VI - Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;

b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado;e

c) Intoxicação.

VII-Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

Parágrafo Único.

Para fitoterápicos, o tempo de uso conforme previsto no Inciso I, poderá ser demonstrado para a droga ou derivado vegetal específico que se pretende registrar.

Art. 4º Não são passíveis de enquadramento como medicamentos isentos de prescrição:

I-As apresentações do medicamento cuja via de administração seja a parenteral;

II - As apresentações que tenham indicação sob prescrição.

Art. 5º É permitido que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações isentas e sob prescrição, desde que diferenciadas por concentração ou forma farmacêutica ou unidades farmacotécnicas.

Parágrafo Único.

Para as apresentações isentas de prescrição médica, o texto e o layout de bula e rotulagem deverão conter, obrigatoriamente, as informações estabelecidas em resolução específica.

Art. 6º O enquadramento como MIP para medicamentos dinamizados segue o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 1º de agosto de 2018, e Instrução Normativa específica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 472, de 23 de fevereiro de 2021).**

DA SOLICITAÇÃO DO ENQUADRAMENTO

Art.7º Atendidos os critérios estabelecidos nos arts. 3º a o 5º desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos na ANVISA poderão, a qualquer

momento, solicitar o enquadramento como Medicamento Isento de Prescrição.

Parágrafo Único.

Os detentores de registro de medicamentos classificados como novos, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento desde o momento da solicitação de registro nesta ANVISA.

Art. 8º O enquadramento de princípios ativos isolados como medicamentos isentos de prescrição não garante que a associação em dose fixa ou razão fixa de dose seja enquadrada como MIP, devendo essas, cumprir com os critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução.

Parágrafo único.

Excetua-se do disposto no caput os prazos estabelecidos no inciso I do art.3º desta Resolução.

Art. 9º A petição de solicitação de enquadramento de medicamentos como isento de prescrição deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I – Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);

II – Racional técnico para o enquadramento, abordando os critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução;

III – Relatório Periódico de Farmacovigilância com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido no inciso I do art. 3º desta Resolução;

IV – Plano de Minimização de Risco, quando aplicável, e;

V – Formulário de avaliação de enquadramento do medicamento devidamente preenchido e acompanhado da documentação comprobatória, conforme Anexo I.

Art. 10. A decisão da ANVISA quanto à avaliação das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição será objeto de publicação no Diário Oficial da União, por meio de instrução normativa específica.

§1º A relação dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição será disponibilizada na página eletrônica da ANVISA, por meio da LMIP.

§ 2º A LMIP será atualizada após a publicação da instrução normativa citada no caput deste artigo.

DA ADEQUAÇÃO

Art. 11. A cada publicação da decisão de enquadramento efetuada pela ANVISA, todas as empresas detentoras de registro de medicamentos a serem enquadrados como MIP deverão submeter, via peticionamento exclusivamente eletrônico, em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação, a “solicitação de alteração da categoria de venda”, que deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I – Comprovante de pagamento, ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

II – Formulários de petição devidamente preenchidos e assinados;

III - Justificativa da petição e,

IV – Novo layout de bula e rotulagem.

Art. 12. A empresa deverá submeter uma “notificação de alteração de texto de bula” em até 30 (trinta) dias

após aprovação da solicitação de alteração da categoria de venda.

Parágrafo Único.

Nenhuma mudança além das decorrentes da alteração da categoria de venda poderá ser realizada nas informações constantes no texto de bula.

Art.13. Os medicamentos enquadrados como isentos de prescrição só poderão ser disponibilizados em autosserviço após adequação do material de bula e rotulagem.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.14. Os medicamentos atualmente registrados como isentos de prescrição permanecerão assim enquadrados.

Art. 15. A revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição poderá ocorrer a qualquer momento.

§ 1º A ANVISA poderá exigir provas adicionais relativas às condições de enquadramento para os medicamentos já enquadrados como isentos de prescrição.

§ 2º As empresas detentoras de medicamentos reenquadrados como sob prescrição deverão proceder à adequação de seus registros, observando os procedimentos, prazos e condições dispostos nos arts. 11 e 12 desta Resolução.

Art. 16. O tempo previsto para o esgotamento de estoque seguirá os prazos estabelecidos em regulamentação específica.

Art. 17.

O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. **Revogada pela Resolução – RDC nº 675, de 30 de março de 2022.**

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor 30 dias a contar da data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

(preenchimento em língua portuguesa)

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

Razão social:

CNPJ:

Número do telefone (com DDD):

Número do fax (com DDD):

Endereço eletrônico:

REPRESENTANTE LEGAL

Nome:

CPF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:

Profissão:

Conselho Regional de:

Inscrição:

UF:

Local e data Representante Legal

Responsável Técnico
Responsável Clínico

1) AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Referente a: (indicar aqui todos os assuntos aos quais se requer avaliação):

- classe terapêutica
- princípio ativo
- indicação
- concentração máxima

2) CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Composição do Produto [princípio(s) ativo(s)]:

Classe terapêutica:

Indicação

terapêutica:

Concentração:

Forma farmacêutica:

Vias de administração:

Modo de usar:

Posologia:

Duração de tratamento:

Apresentação comercial:

3) COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS PARA ENQUADRAMENTO COMO MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

a) Segurança (considerando os prazos estabelecidos no art 3º, item I.):

RESUMO:

DOCUMENTOS:

b) Sinal ou sintoma identificável pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

c) Período de utilização e facilidade de uso pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

d) Potencial de risco ao paciente (mau uso/abuso/intoxicação)

RESUMO:

DOCUMENTOS :

e) Potencial de risco ao paciente (dependência)

RESUMO:

DOCUMENTOS:

f) Via de Administração

4) HISTÓRICO DE USO NO BRASIL (caso haja):

a) Anos de comercialização

b) Estimativa de unidades comercializadas

c) Dados de farmacovigilância no Brasil (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos ocorridos no Brasil; avaliação do perfil benefício/risco do medicamento como MIP)

5) HISTÓRICO DE USO EM OUTROS PAÍSES:

a) País:

b) Anos de comercialização:

c) Anos de comercialização como isento de prescrição e comprovante de enquadramento como isentos de prescrição no país onde o produto é comercializado:

d) Dados de farmacovigilância (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos

6) PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO: (quando aplicável)

a) Perfil de segurança do produto (riscos identificáveis e potenciais, além de uma discussão específica de riscos associados a mudança).

b) Medidas de minimização de risco (como será realizado o monitoramento pela empresa?)

RDC N° 197, DE 26/12/2017

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

Das disposições iniciais

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;

II- ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III- área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

IV- campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V- Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP): documento reconhecido internacionalmente, que comprova a realização de vacinação ou profilaxia.

VI- erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar

dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

VII- Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

VIII- profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

IX- responsável Legal ou Representante Legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X- responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XI- sala de Vacinação: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas;

XII- vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

XIII- vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

CAPÍTULO II

Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

Seção I

Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde –CNES.

Art. 6º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

Seção II

Dos recursos humanos

Art. 7º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 8º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as

atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 9º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:

- I- conceitos básicos de vacinação;
- II- conservação, armazenamento e transporte;
- III- preparo e administração segura;
- IV- gerenciamento de resíduos;
- V- registros relacionados à vacinação;
- VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;
- VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;
- VIII- a higienização das mãos; e
- IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

Seção III

Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;
- II- sanitário; e
- III - sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:
 - a) pia de lavagem;
 - b) bancada;
 - c) mesa;
 - d) cadeira;
 - e) caixa térmica de fácil higienização;
 - f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
 - g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
 - h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
 - i) maca; e
 - j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar Regularizado perante a Anvisa.

Seção IV

Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

- I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;
- II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;
- III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e
- IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

Seção V

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

- I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;
- II- manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;
- III- manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;
- IV- notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;
- V- notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e

VI- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 16 – No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II- nome da vacina;

III- dose aplicada;

IV- data da vacinação;

V- número do lote da vacina;

VI- nome do fabricante;

VII- identificação do estabelecimento;

VIII- identificação do vacinador; e

IX- data da próxima dose, quando aplicável.

Seção VI

Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Seção VI

Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)

Art 18 O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 19 A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais ou Transitórias

Art. 20 As vacinações realizadas pelos serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 Os serviços de vacinação que se encontram, no momento da publicação desta Resolução da Diretoria Colegiada, com licença vigente para esta atividade terão o prazo de 06 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as

adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta norma.

Parágrafo único. O prazo para adequação ao requisito disposto no § 2º, art. 10 será de 02 (dois anos), contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 23 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RDC N° 222, de 28/03/2018

Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde RSS cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos RSS, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

§ 1º Para efeito desta resolução, definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerários e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética, dentre outros afins.

§ 2º Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos sob vigilância sanitária, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I. abrigo externo: ambiente no qual ocorre o armazenamento externo dos coletores de resíduos;
- II. abrigo temporário: ambiente no qual ocorre o armazenamento temporário dos coletores de resíduos;
- III. acondicionamento: ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, e quando couber, sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e que sejam adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;
- IV. agentes biológicos: microrganismos capazes ou não de originar algum tipo de infecção, alergia ou toxicidade no corpo humano, tais como: bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, parasitas e outros agentes, linhagens celulares, príons e toxinas;
- V. armazenamento externo: guarda dos coletores de resíduos em ambiente exclusivo, com acesso facilitado para a coleta externa;
- VI. armazenamento interno: guarda do resíduo contendo produto químico ou rejeito radioativo na área de trabalho, em condições definidas pela legislação e normas aplicáveis a essa atividade;
- VII. armazenamento temporário: guarda temporária dos coletores de resíduos de serviços de saúde, em ambiente próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta no interior das instalações e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa;
- VIII. aterro de resíduos perigosos - Classe I: local de disposição final de resíduos perigosos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes;
- IX. carcaça de animal: produto de retalhação de animal;
- X. cadáver de animal: corpo animal após a morte;
- XI. classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis;
- XII. classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes;
- XIII. classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa;
- XIV. classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): classificação do Ministério da Saúde que inclui agentes biológicos que representam grande ameaça para o ser humano e para os

animais, implicando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes

XV. coleta e transporte externos: remoção dos resíduos de serviços de saúde do abrigo externo até a unidade de tratamento ou outra destinação, ou disposição final ambientalmente adequada, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento;

XVI. coletor: recipiente utilizado para acondicionar os sacos com resíduos;

XVII. coletor com rodas ou carro de coleta: recipiente com rodas utilizado para acondicionar e transportar internamente os sacos com resíduos;

XVIII. compostagem: processo biológico que acelera a decomposição do material orgânico, tendo como produto final o composto orgânico;

XIX. decaimento radioativo: desintegração natural de um núcleo atômico por meio da emissão de energia em forma de radiação;

XX. destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), entre elas a disposição final ambientalmente adequada, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXI. disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII. equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

XXIII. equipamento de proteção coletiva (EPC): dispositivos ou produtos de uso coletivo utilizados pelo trabalhador, destinados à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho e de terceiros;

XXIV. ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ): ficha que contém informações essenciais detalhadas dos produtos químicos, especialmente sua identificação, seu fornecedor, sua classificação, sua periculosidade, as medidas de precaução e os procedimentos em caso de emergência;

XXV. fonte radioativa selada: fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso;

XXVI. forma livre: saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que

possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima;

XXVII. gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a geração de resíduos e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente;

XXVIII. hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXIX. identificação dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos riscos presentes nos resíduos acondicionados, de forma clara e legível em tamanho proporcional aos sacos, coletores e seus ambientes de armazenamento, conforme disposto no Anexo II desta Resolução;

XXX. instalação radiativa: unidade ou serviço no qual se produzam, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas em norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

XXXI. licença ambiental: ato administrativo pelo qual o órgão ambiental competente estabelece as condições, restrições e medidas de controle ambiental que devem ser obedecidas para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimentos ou atividades utilizadores dos recursos ambientais considerados efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental;

XXXII. licença sanitária: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

XXXIII. líquidos corpóreos: líquidos originados no corpo humano, limitados para fins desta resolução, em líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

XXXIV. logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada;

XXXV. Manejo dos resíduos de serviços de saúde: atividade de manuseio dos resíduos de serviços de saúde, cujas etapas são a segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde;

XXXVI. metal pesado: qualquer substância ou composto contendo antimônio, cádmio, cromo (IV), chumbo, estanho, mercúrio, níquel, prata, selênio, telúrio e tálio;

XXXVII. nível de dispensa: valor estabelecido por norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), tal que fontes de radiação com concentração de atividade ou atividade total igual ou inferior a esse valor podem ser dispensadas de controle regulatório e ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica;

XXXVIII. nível III de inativação microbiana: processo físico ou outros processos para a redução ou eliminação da carga microbiana, tendo como resultado a inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que $6\text{Log}10$, e inativação de esporos do *B. stearotherophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que $4\text{Log}10$;

XXXIX. patogenicidade: é a capacidade que tem o agente infeccioso de, uma vez instalado no organismo do homem e dos animais, produzir sintomas em maior ou menor proporção dentre os hospedeiros infectados;

XL. periculosidade: qualidade ou estado de ser perigoso;

XLI. plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

XLII. plano de proteção radiológica (PPR): documento exigido para fins de licenciamento de instalações radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

XLIII. príon: estrutura proteica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiforme;

XLIV. produto para diagnóstico de uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XLV. quimioterápicos antineoplásicos: produtos químicos que atuam ao nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade e teratogenicidade;

XLVI. reciclagem: processo de transformação dos resíduos sólidos que envolve a alteração de suas

propriedades físicas, físicoquímicas ou biológicas, com vistas à transformação em insumos ou novos produtos;

XLVII. recipiente vazio de medicamento: embalagem primária de medicamentos usada em sua preparação ou administração, que tenha sido esvaziado em decorrência da total utilização ou transferência de seu conteúdo deste para outro recipiente;

XLVIII. redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa à inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

XLIX. rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresente outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

L. rejeito radioativo: material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos limites de dispensa especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), para o qual a reutilização é imprópria ou não prevista;

LI. resíduos de serviços de saúde (RSS): todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde, definidos nesta Resolução;

LII. resíduo perigoso: aquele que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresenta significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental ou à saúde do trabalhador, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

LIII. resíduo sólido: material, substância, objeto ou bem descartado, resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

LIV. resíduos de serviços de saúde do Grupo A: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, elencados no Anexo I desta Resolução;

LV. resíduos de serviços de saúde do Grupo B: resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVI. resíduos de serviços de saúde do Grupo C: rejeitos radioativos, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVII. resíduos de serviços de saúde do Grupo D: resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVIII. resíduos de serviços de saúde do Grupo E: resíduos perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, fios ortodônticos cortados, próteses bucais metálicas inutilizadas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, tubos capilares, micropipetas, lâminas e lamínulas, espátulas e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri), elencados no Anexo I desta Resolução;

LIX. reutilização: processo de aproveitamento dos resíduos sólidos sem sua transformação biológica, física ou físico-química;

LX. sala de utilidades: ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda dos materiais e roupas utilizados na assistência ao usuário do serviço e guarda temporária de resíduos;

LXI. segregação: separação dos resíduos, conforme a classificação dos Grupos estabelecida no Anexo I desta Resolução, no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos;

LXII. transporte interno: traslado dos resíduos dos pontos de geração até o abrigo temporário ou o abrigo externo.

LXIII. tratamento: Etapa da destinação que consiste na aplicação de processo que modifique as características físicas, químicas ou biológicas dos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de dano ao meio ambiente ou à saúde pública;

LXIV. unidade geradora de resíduos de serviço de saúde: unidade funcional dentro do serviço no qual é gerado o resíduo.

CAPÍTULO II DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 4º O gerenciamento dos RSS deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

Art. 5º Todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

§ 1º Para obtenção da licença sanitária, caso o serviço gere exclusivamente resíduos do Grupo D, o PGRSS pode ser substituído por uma notificação desta condição ao órgão de vigilância sanitária competente, seguindo as orientações locais.

§ 2º Caso o serviço gerador possua instalação radiativa, adicionalmente, deve atender às regulamentações específicas da CNEN.

§ 3º Os novos geradores de resíduos terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir do início do funcionamento, para apresentar o PGRSS.

Art. 6º No PGRSS, o gerador de RSS deve:

I - estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação do Anexo I desta resolução;

II - descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;

III - estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

IV - estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana;

V - quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS;

VI - estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;

VII - descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;

VIII - descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;

IX - descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação;

X - apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras;

XI - apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS; e

XII - apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Parágrafo único. Os documentos referidos nos incisos X e XII devem ser mantidos arquivados, em meio físico ou eletrônico, por no mínimo cinco anos, para fins de inspeção sanitária, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 7º O PGRSS deve ser monitorado e mantido atualizado, conforme periodicidade definida pelo responsável por sua elaboração e implantação.

Art. 8º O estabelecimento que possua serviços geradores de RSS com licenças sanitárias individualizadas deve ter PGRSS único que contemple todos os serviços existentes. Parágrafo único. Nas edificações não hospitalares nas quais houver serviços individualizados, os respectivos RSS dos Grupos A e E podem ter o armazenamento externo de forma compartilhada.

Art. 9º O serviço gerador de RSS deve manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral.

Art. 10 O serviço gerador de RSS é responsável pela elaboração, implantação, implementação e monitoramento do PGRSS.

Parágrafo único. A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS pode ser terceirizada.

CAPÍTULO III DAS ETAPAS DO MANEJO

Seção I Segregação, acondicionamento e identificação

Art. 11 Os RSS devem ser segregados no momento de sua geração, conforme classificação por Grupos constante no Anexo I desta Resolução, em função do risco presente.

Art. 12 Quando, no momento da geração de RSS, não for possível a segregação de acordo com os diferentes grupos, os coletores e os sacos devem ter seu manejo com observância das regras relativas à classificação do Anexo I desta Resolução.

Art. 13 Os RSS no estado sólido, quando não houver orientação específica, devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura, vazamento e impermeável.

§ 1º Devem ser respeitados os limites de peso de cada saco, assim como o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade, garantindo-se sua integridade e fechamento.

§ 2º É proibido o esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos.

Art. 14 Os sacos para acondicionamento de RSS do grupo A devem ser substituídos ao atingirem o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade ou então a cada 48 (quarenta e oito) horas, independentemente do volume, visando o conforto ambiental e a segurança dos usuários e profissionais.

Parágrafo único. Os sacos contendo RSS do grupo A de fácil putrefação devem ser substituídos no máximo a cada 24 (vinte e quatro) horas, independentemente do volume.

Art. 15 Os RSS do Grupo A que não precisam ser obrigatoriamente tratados e os RSS após o tratamento são considerados rejeitos e devem ser acondicionados em saco branco leitoso.

Parágrafo único. Os rejeitos, tratados ou não, acondicionados em sacos brancos leitosos devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 16 Quando houver a obrigação do tratamento dos RSS do Grupo A, estes devem ser acondicionados em sacos vermelhos.

Parágrafo único. O saco vermelho pode ser substituído pelo saco branco leitoso sempre que as regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal exigirem o tratamento indiscriminado de todos os RSS do Grupo A, exceto para acondicionamento dos RSS do subgrupo A5.

Art. 17 O coletor do saco para acondicionamento dos RSS deve ser de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa

provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

§ 1º O coletor não necessitará de tampa para fechamento sempre que ocorrer a substituição imediata do saco para acondicionamento após a realização de cada procedimento.

§ 2º Após sua substituição, o saco para acondicionamento usado deve ser fechado e transferido para o carro de coleta.

Art. 18 Os RSS líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa que garanta a contenção do RSS e identificação conforme o Anexo II desta resolução.

Art. 19 Os recipientes de acondicionamento para RSS químicos no estado sólido devem ser constituídos de material rígido, resistente, compatível com as características do produto químico acondicionado e identificados conforme o Anexo II desta Resolução.

Art. 20 Os rejeitos radioativos devem ser acondicionados conforme procedimentos definidos pelo supervisor de proteção radiológica, com certificado de qualificação emitido pela CNEN, ou equivalente de acordo com normas da CNEN, na área de atuação correspondente.

Art. 21 Os RSS do Grupo D devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos órgãos locais responsáveis pelo serviço de limpeza urbana.

Art. 22 A identificação dos RSS deve estar afixada nos carros de coleta, nos locais de armazenamento e nos sacos que acondicionam os resíduos.

§ 1º Os sacos que acondicionam os RSS do Grupo D não precisam ser identificados.

§ 2º A identificação de que trata este artigo deve estar afixada em local de fácil visualização, de forma clara e legível, utilizando-se símbolos e expressões descritos no Anexo II, cores e frases, e outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e à periculosidade específica de cada grupo de RSS.

§ 3º A identificação dos sacos para acondicionamento deve estar impressa, sendo vedado o uso de adesivo.

Art. 23 Os RSS gerados pelos serviços de atenção domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade e encaminhados à destinação final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. O transporte destes RSS pode ser feito no próprio veículo utilizado para o atendimento e deve ser realizado em coletores de material resistente, rígido, identificados e com sistema de fechamento dotado de dispositivo de vedação, garantindo a estanqueidade e o não tombamento.

Art. 24 O descarte de produtos para saúde oriundos de explante deve seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2012, ou outra que vier a substituí-la. Seção II Coleta e transporte interno

Art. 25 O transporte interno dos RSS deve ser realizado atendendo a rota e a horários previamente definidos, em coletor identificado de acordo com o Anexo II desta Resolução.

Art. 26 O coletor utilizado para transporte interno deve ser constituído de material liso, rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados. Parágrafo Único. Os coletores com mais de quatrocentos litros de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo.

Seção III Armazenamento interno, temporário e externo

Art. 27 No armazenamento temporário e externo de RSS é obrigatório manter os sacos acondicionados dentro de coletores com a tampa fechada.

Art. 28 Os procedimentos para o armazenamento interno devem ser descritos e incorporados ao PGRSS do serviço. Parágrafo único. A coleta e o transporte externo dos RSS devem ser compatíveis com os Planos Municipais e do Distrito Federal de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos e com as demais normativas aplicáveis.

Art. 29 O abrigo temporário de RSS deve:

I - ser provido de pisos e paredes revestidos de material resistente, lavável e impermeável;

II - possuir ponto de iluminação artificial e de água, tomada elétrica alta e ralo sifonado com tampa;

III - quando provido de área de ventilação, esta deve ser dotada de tela de proteção contra roedores e vetores;

IV - ter porta de largura compatível com as dimensões dos coletores; e

V - estar identificado como "ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS".

Art. 30 O armazenamento temporário pode ser dispensado no caso em que o fluxo de recolhimento e transporte justifique.

Art. 31 A sala de utilidades ou expurgo pode ser compartilhada para o armazenamento temporário dos RSS dos Grupos A, E e D, devendo ser compatível com a área a ser ocupada pelos coletores em uso.

Parágrafo único. Na hipótese descrita no caput, a sala de utilidades ou expurgo deve conter também a identificação com a inscrição "ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS".

Art. 32 RSS de fácil putrefação devem ser submetidos a método de conservação em caso de armazenamento por período superior a vinte e quatro horas.

Art. 33 O gerenciamento de rejeitos radioativos, grupo C, deve obedecer ao Plano de Proteção Radiológica do Serviço, as Normas da CNEN e demais normas aplicáveis.

Art. 34 O abrigo externo deve ter, no mínimo, um ambiente para armazenar os coletores dos RSS do Grupo A, podendo também conter os RSS do grupo E, e outro ambiente exclusivo para armazenar os coletores de RSS do grupo D.

Art. 35 O abrigo externo deve:

I - permitir fácil acesso às operações do transporte interno;

II - permitir fácil acesso aos veículos de coleta externa;

III - ser dimensionado com capacidade de armazenagem mínima equivalente à ausência de uma coleta regular,

obedecendo à frequência de coleta de cada grupo de RSS;

IV - ser construído com piso, paredes e teto de material resistente, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação e com tela de proteção contra acesso de vetores;

V - ser identificado conforme os Grupos de RSS armazenados;

VI - ser de acesso restrito às pessoas envolvidas no manejo de RSS;

VII - possuir porta com abertura para fora, provida de proteção inferior contra roedores e vetores, com dimensões compatíveis com as dos coletores utilizados;

VIII - ter ponto de iluminação;

IX - possuir canaletas para o escoamento dos efluentes de lavagem, direcionadas para a rede de esgoto, com ralo sifonado com tampa;

X - possuir área coberta para pesagem dos RSS, quando couber;

XI - possuir área coberta, com ponto de saída de água, para higienização e limpeza dos coletores utilizados.

Art. 36 O abrigo externo dos RSS do Grupo B deve, ainda:

I - respeitar a segregação das categorias de RSS químicos e incompatibilidade química, conforme os Anexos III e IV desta Resolução;

II - estar identificado com a simbologia de risco associado à periculosidade do RSS químico, conforme Anexo II desta Resolução;

III - possuir caixa de retenção a montante das canaletas para o armazenamento de RSS líquidos ou outra forma de contenção validada;

IV - possuir sistema elétrico e de combate a incêndio, que atendam os requisitos de proteção estabelecidos pelos órgãos competentes.

Art. 37 É proibido o armazenamento dos coletores em uso fora de abrigos.

Parágrafo Único. O armazenamento interno de RSS químico ou rejeito radioativo pode ser feito no local de trabalho onde foram gerados.

Seção IV Coleta e transporte externos

Art. 38 Os veículos de transporte externo dos RSS não podem ser dotados de sistema de compactação ou outro sistema que danifique os sacos contendo os RSS, exceto para os RSS do Grupo D.

Art. 39 O transporte externo de rejeitos radioativos, deve seguir normas específicas, caso existam e as normas da CNEN.

Seção V

Destinação

Art. 40 Os RSS que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico podem ser encaminhados para reciclagem, recuperação, reutilização, compostagem, aproveitamento energético ou logística reversa.

Art. 41 Os rejeitos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 42 As embalagens primárias vazias de medicamentos cujas classes farmacêuticas constem no Art. 59 desta Resolução devem ser descartadas como rejeitos e não precisam de tratamento prévio à sua destinação.

Art. 43 Sempre que não houver indicação específica, o tratamento do RSS pode ser realizado dentro ou fora da unidade geradora. Parágrafo único. Os RSS tratados devem ser considerados como rejeitos.

Art. 44 O tratamento dos RSS que apresentem múltiplos riscos deve obedecer à seguinte sequência:

I - na presença de risco radiológico associado, armazenar para decaimento da atividade do radionuclídeo até que o nível de dispensa seja atingido;

II - na presença de risco biológico associado contendo agente biológico classe de risco 4, encaminhar para tratamento; e

III - na presença de riscos químico e biológico, o tratamento deve ser compatível com ambos os riscos associados. Parágrafo único. Após o tratamento, o símbolo de identificação relativo ao risco do resíduo tratado deve ser retirado.

Art. 45 A destinação dos medicamentos recolhidos ou apreendidos, objetos de ações de fiscalização sanitária, deve seguir a determinação prevista no art. 59 desta Resolução.

Parágrafo Único. É responsabilidade do serviço providenciar o tratamento previsto no Art. 59 desta resolução.

CAPÍTULO IV - DO GERENCIAMENTO DOS GRUPOS DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Seção I Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A1

Art. 46 As culturas e os estoques de microrganismos; os resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os de medicamentos hemoderivados; os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; e os resíduos de laboratórios de manipulação genética devem ser tratados.

§ 1º Devem ser submetidos a tratamento, utilizando processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de inativação microbiana.

§ 2º As culturas e os estoques de microrganismos, bem como os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas contendo microrganismos das classes de risco 1 e 2 podem ser tratados fora da unidade geradora, desde que este tratamento ocorra nas dependências do serviço de saúde.

§ 3º As culturas e os estoques de microrganismos, bem como os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas contendo microrganismos das classes de risco 3 e 4 devem ser tratados na unidade geradora.

§ 4º Estes RSS devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento.

§ 5º Após o tratamento, os rejeitos devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 47 Os RSS resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo Único. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizadas na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem atender às regras de manejo dos resíduos perfurocortantes.

Art. 48 Os RSS resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, por microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação, causadores de doença emergente que se tornem epidemiologicamente importantes, ou cujos mecanismos de transmissão sejam desconhecidos, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Art. 49 As bolsas de sangue e de hemocomponentes rejeitadas por contaminação, por má conservação, com prazo de validade vencido e oriundas de coleta incompleta; as sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos; bem como os recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as regras estabelecidas pelos órgãos ambientais e pelos serviços de saneamento competentes.

§ 2º Caso o tratamento venha a ser realizado fora da unidade geradora ou do serviço, estes RSS devem ser acondicionados em saco vermelho e transportados em recipiente rígido, impermeável, resistente à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e identificado.

Seção II Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A2

Art. 50 Os RSS do Subgrupo A2 devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º Os RSS referidos no caput devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento.

§ 2º O tratamento pode ser realizado fora da unidade geradora, desde que ocorra nas dependências do serviço.

§ 3º Quando houver necessidade de outra solução, em função do porte do animal, deve haver autorização prévia dos órgãos de saúde e ambiental competentes.

§ 4º Após o tratamento, os rejeitos devem ser acondicionados em saco branco leitoso e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

Art. 51 Os RSS do Subgrupo A2 contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade, alto potencial de letalidade ou que representem risco caso sejam disseminados no meio ambiente, devem ser submetidos, na unidade geradora, a tratamento que atenda ao Nível III de Inativação Microbiana. Parágrafo único. Quando houver necessidade de outra solução, em função do porte do animal, deve haver autorização prévia dos órgãos de saúde e ambiental competentes.

Seção III Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A3

Art. 52 Os RSS do Subgrupo A3 devem ser destinados para sepultamento, cremação, incineração ou outra destinação licenciada pelo órgão ambiental competente. Parágrafo único. Quando forem encaminhados para incineração, os RSS devem ser acondicionados em sacos vermelhos e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

Seção IV Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A4

Art. 53 Os RSS do Subgrupo A4 não necessitam de tratamento prévio. Parágrafo único. Os RSS do Subgrupo A4 devem ser acondicionados em saco branco leitoso e encaminhados para a disposição final ambientalmente adequada.

Art. 54 Os cadáveres e as carcaças de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, conforme o porte do animal, de acordo com a regulamentação definida pelos órgãos ambientais e sanitários.

Seção V Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A5

Art. 55 Os RSS do Subgrupo A5 devem ser encaminhados para tratamento por incineração. Parágrafo único. Os RSS referidos no caput devem ser segregados e acondicionados em saco vermelho duplo, como barreira de proteção, e contidos em recipiente exclusivo devidamente identificado.

Seção VI Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo B

Art. 56 O gerenciamento dos RSS do Grupo B deve observar a periculosidade das substâncias presentes, decorrentes das características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Parágrafo único. As características dos produtos químicos estão identificadas nas Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), não se aplicando aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

Art. 57 Os RSS do Grupo B, no estado sólido e com características de periculosidade, sempre que considerados rejeitos, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

Art. 58 Os RSS do Grupo B com características de periculosidade, no estado líquido, devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º Quando submetidos a processo de solidificação devem ser destinados conforme o risco presente.

§ 2º É vedado o encaminhamento de RSS na forma líquida para disposição final em aterros sanitários.

Art. 59 Os resíduos de medicamentos contendo produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos, imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

Art. 60 Para o acondicionamento dos RSS do Grupo B devem ser observadas as incompatibilidades químicas descritas no Anexos IV e V desta Resolução. Parágrafo único. Os RSS do Grupo B destinados à recuperação ou reutilização devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observados os requisitos de segurança e compatibilidade.

Art. 61 As embalagens e os materiais contaminados por produtos químicos, exceto as embalagens primárias vazias de medicamentos cujas classes farmacêuticas constem no Art. 59 desta Resolução, devem ser submetidos ao mesmo manejo do produto químico que os contaminou.

§ 1º As embalagens primárias vazias podem ser utilizadas para acondicionamento de RSS do Grupo B, observada a compatibilidade química, conforme Anexo IV desta Resolução.

§ 2º As embalagens primárias vazias de produtos químicos com algum tipo de periculosidade, submetidas à limpeza com técnicas validadas ou reconhecidas, são consideradas rejeitos e devem ser encaminhadas para disposição final ambientalmente adequada.

§ 3º Somente as embalagens vazias de produtos químicos sem periculosidade podem ser encaminhadas para processos de reciclagem.

Art. 62 As embalagens secundárias de medicamentos não contaminadas devem ser descaracterizadas quanto às informações de rotulagem, podendo ser encaminhadas para reciclagem.

Art. 63 As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser lançadas em rede coletora de esgotos sanitários, conectada à estação de tratamento, desde que atendam às normas e diretrizes da concessionária do sistema de coleta e tratamento de esgotos sanitários ou lançadas diretamente em corpos hídricos após tratamento próprio no serviço.

Art. 64 Os medicamentos hemoderivados devem ter seu manejo como resíduo do Grupo B sem periculosidade.

Art. 65 Os resíduos de produtos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial devem atender à regulamentação sanitária em vigor.

Art. 66 Os reveladores utilizados em radiologia devem ser tratados, podendo ser submetidos a processo de

neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9 e serem posteriormente lançados na rede coletora de esgoto com tratamento, atendendo às determinações dos órgãos de meio ambiente e do serviço de saneamento.

Art. 67 Os fixadores usados em radiologia, quando não submetidos a processo de recuperação da prata, devem ser encaminhados para tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

Art. 68 Os RSS sólidos contendo metais pesados, quando não submetidos a tratamento devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I, conforme orientação do órgão ambiental competente.

Parágrafo único. O descarte de pilhas, baterias, acumuladores de carga e lâmpadas fluorescentes deve ser feito de acordo com as normas ambientais vigentes.

Art. 69 A destinação dos RSS líquidos contendo metais pesados acima dos limites de descarte deve obedecer as orientações dos órgãos ambientais competentes.

Parágrafo único. Os RSS contendo mercúrio (Hg) na forma líquida devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação ou para outra destinação que esteja de acordo com as regras definidas pelo órgão ambiental competente.

Art. 70 Os RSS do Grupo B que não apresentem periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de recuperação ou reutilização.

Art. 71 A destinação dos resíduos dos equipamentos automatizados e dos reagentes de laboratórios clínicos, incluindo os produtos para diagnóstico de uso in vitro deve considerar todos os riscos presentes, conforme normas ambientais vigentes.

Seção VII Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo C - Rejeitos Radioativos

Art. 72 Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com o radionuclídeo ou natureza da radiação, estado físico, concentração e taxa de exposição.

Art. 73 Os recipientes de acondicionamento de rejeitos radioativos devem ser adequados às características físicas, químicas, biológicas e radiológicas dos rejeitos, possuir vedação e ter o seu conteúdo identificado, conforme especificado nas normas vigentes.

Art. 74 Os RSS químicos radioativos devem ser acondicionados em coletores próprios, identificados quanto aos riscos radiológico e químico presentes, e armazenados no local de decaimento até atingir o limite de dispensa.

Art. 75 Os RSS perfurocortantes radioativos devem ser transportados do local de geração até o local de armazenamento para decaimento em recipiente blindado. Parágrafo único. É vedada a separação do conjunto seringa agulha contendo radionuclídeos, assim como reencape manual de agulhas.

Art. 76 Os rejeitos radioativos devem ser armazenados em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo, podendo ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como "SALA DE DECAIMENTO". Parágrafo único. O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser

feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem.

Art. 77 Os RSS de fácil putrefação contaminados com radionuclídeos, depois de acondicionados e identificados como rejeito radioativo, devem ser mantidos sob refrigeração ou por outro processo que evite a decomposição, durante o período de armazenamento para decaimento.

Art. 78 As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com iodo 131, depois de acondicionadas, devem ter seu nível de radiação medido.

§1º Quando os valores de atividade ou de concentração de atividade forem superiores aos níveis de dispensa, o RSS deve ser considerado como rejeito radioativo e deve observar as condições de conservação de RSS de fácil putrefação.

§2º Como alternativa ao disposto no §1º, as sobras destes alimentos podem ser trituradas na sala de decaimento ou nas instalações sanitárias do quarto terapêutico, e posteriormente direcionadas para a rede coletora de esgotos com tratamento.

§ 3º Quando os valores de atividade ou de concentração de atividade forem inferiores ou iguais aos níveis de dispensa, os resíduos sólidos podem ser descartados como resíduos do Grupo D e os resíduos líquidos na rede coletora de esgotos com tratamento.

Art. 79 Quando o processo de decaimento do elemento radioativo atingir o nível do limite de dispensa estabelecido pelas normas vigentes, o rótulo de "REJEITO RADIOATIVO" deve ser retirado, permanecendo a identificação dos demais riscos presentes.

Parágrafo único. A retirada da identificação de risco radiológico deve ser precedida de medição da radiação.

Seção VIII - Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo D

Art. 80 Os RSS do Grupo D, quando não encaminhados para reutilização, recuperação, reciclagem, compostagem, logística reversa ou aproveitamento energético, devem ser classificados como rejeitos.

§ 1º Os rejeitos sólidos devem ser dispostos conforme as normas ambientais vigentes.

§ 2º Os efluentes líquidos podem ser lançados em rede coletora de esgotos.

Art. 81 O lançamento de rejeitos líquidos em rede coletora de esgotos, conectada à estação de tratamento, deve atender às normas ambientais e às diretrizes do serviço de saneamento. Parágrafo único. Quando não houver acesso à sistema de coleta e tratamento de esgoto por empresa de saneamento, estes efluentes devem ser tratados em sistema ambientalmente licenciado antes do lançamento em corpo receptor.

Art. 82 Artigos e materiais utilizados na área de trabalho, incluindo vestimentas e Equipamento de Proteção Individual (EPI), desde que não apresentem sinais ou suspeita de contaminação química, biológica

ou radiológica, podem ter seu manejo realizado como RSS do Grupo D.

Art. 83 Os procedimentos de segregação, acondicionamento e identificação dos coletores dos resíduos do Grupo D, para fins de reciclagem, devem estar descritos no PGRSS.

Art. 84 Só podem ser destinados para compostagem forrações de animais de biotérios que não tenham risco biológico associado, os resíduos de flores, podas de árvores, jardinagem, sobras de alimentos e de seu pré-preparo, restos alimentares de refeitórios e restos alimentares de pacientes que não estejam em isolamento.

Art. 85 Os restos e sobras de alimentos só podem ser utilizados como ração animal, se forem submetidos a processo que garanta a inocuidade do composto, com a concordância do órgão competente do Ministério da Agricultura e de Vigilância Sanitária.

Seção IX Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo E

Art. 86 Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

Art. 87 Os recipientes de acondicionamento dos RSS do Grupo E devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento.

Parágrafo único. Admite-se o emprego de tecnologia que promova o esvaziamento automatizado de recipientes plásticos específicos com posterior descontaminação, possibilitando sua reutilização.

Art. 88 Os RSS do Grupo E, quando contaminados por agentes biológicos, químicos e substâncias radioativas, devem ter seu manejo de acordo com cada classe de risco associada. Parágrafo único. O recipiente de acondicionamento deve conter a identificação de todos os riscos presentes.

Art. 89 As seringas e agulhas, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de doadores e de pacientes, e os demais materiais perfurocortantes que não apresentem risco químico, biológico ou radiológico não necessitam de tratamento prévio à disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. É permitida a separação do conjunto seringa agulha com auxílio de dispositivos de segurança, sendo vedada a desconexão e o reencape manual de agulhas.

CAPÍTULO V DA SEGURANÇA OCUPACIONAL

Art. 90 O serviço deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente, seguindo a legislação específica, em relação à saúde ocupacional, mantendo registros desta avaliação.

Art. 91 O serviço deve manter um programa de educação continuada para os trabalhadores e todos os envolvidos nas atividades de gerenciamento de

resíduos, mesmo os que atuam temporariamente, que contemplem os seguintes temas:

I - sistema adotado para o gerenciamento dos RSS;

II - prática de segregação dos RSS;

III - símbolos, expressões, padrões de cores adotadas para o gerenciamento de RSS;

IV - localização dos ambientes de armazenamento e dos abrigos de RSS;

V - ciclo de vida dos materiais;

VI - regulamentação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária, relativas aos RSS;

VII - definições, tipo, classificação e risco no manejo dos RSS;

VIII - formas de reduzir a geração de RSS e reutilização de materiais;

IX - responsabilidades e tarefas;

X - identificação dos grupos de RSS;

XI - utilização dos coletores dos RSS;

XII - uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC);

XIII - biossegurança;

XIV - orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

XV - orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;

XVI - providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;

XVII - visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município ou Distrito Federal;

XVIII - noções básicas de controle de infecção e de contaminação química; e

XIX - conhecimento dos instrumentos de avaliação e controle do PGRSS.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 92 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004, a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 93 Fica revogado o item 7 do Anexo 2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.

Art. 94 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 95 Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a partir da data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

(Publicada no DOU nº 61, de 29 de março de 2018.
Vigência a partir de 25/09/2018)

ANEXO I - CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

GRUPO A

-Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

Subgrupo A1

- Culturas e estoques de micro-organismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

Subgrupo A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

Subgrupo A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

Subgrupo A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de

conter agentes classe de risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos), incluindo a placenta, e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Cadáveres, carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual póstransfusão.

Subgrupo A5

-Órgãos, tecidos e fluidos orgânicos de alta infectividade para príons, de casos suspeitos ou confirmados, bem como quaisquer materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, suspeitos ou confirmados, e que tiveram contato com órgãos, tecidos e fluidos de alta infectividade para príons.

- Tecidos de alta infectividade para príons são aqueles assim definidos em documentos oficiais pelos órgãos sanitários competentes.

Referência: World Health Organization, 2010. WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies.

GRUPO B

- Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade.

- Produtos farmacêuticos

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas.

- Demais produtos considerados perigosos: tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos.

GRUPO C

- Qualquer material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos níveis de dispensa

especificados em norma da CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

– Enquadra-se neste grupo o rejeito radioativo, proveniente de laboratório de pesquisa e ensino na área da saúde, laboratório de análise clínica, serviço de medicina nuclear e radioterapia, segundo Resolução da CNEN e Plano de Proteção Radiológica aprovado para a instalação radiativa.

GRUPO D

Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antissepsia e hemostasia de venoclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua e outros similares não classificados como A1.

- Sobras de alimentos e do preparo de alimentos.

- Resto alimentar de refeitório.

- Resíduos provenientes das áreas administrativas.

- Resíduos de varrição, flores, podas e jardins.

- Resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde. - Forrações de animais de biotérios sem risco biológico associado.

- Resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada.

- Pelos de animais.

GRUPO E Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; ponteiros de micropipetas; lâminas e laminulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

ANEXO II IDENTIFICAÇÃO DOS GRUPOS DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Anexo não disponibilizado. Acesso no site da ANVISA

ANEXO III - SUBSTÂNCIAS QUE DEVEM SER SEGREGADAS, ACONDICIONADAS EM IDENTIFICADAS SEPARADAMENTE

Anexo não disponibilizado. Acesso no site da ANVISA

ANEXO IV - INCOMPATIBILIDADE QUÍMICA ENTRE AS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS PELOS GERADORES DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Anexo não disponibilizado. Acesso no site da ANVISA

ANEXO V LISTA DAS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REAGEM COM EMBALAGENS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE (PEAD)

Anexo não disponibilizado. Acesso no site da ANVISA

RDC N° 275, DE 09/04/2019
(DOU n° 69, de 10 de abril de 2019)

Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV aliado ao art.7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

II. Autorização Especial (AE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

III. Empresa: é a atividade econômica organizada pela união de fatores de produção com escopo de realização de bens ou serviços sujeitos a vigilância sanitária, exercida por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

IV. Estabelecimento: é o conjunto de bens utilizados pelo empresário ou agente público no desenvolvimento de uma atividade comercial ou assistencial relativamente ao comércio ou dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

V. Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; VI. Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VII. Matriz: estabelecimento da empresa juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que representa sua sede e tem primazia de gestão e controle sobre eventuais filiais ou sucursais a ela vinculadas;

VIII. Filial ou sucursal: qualquer estabelecimento juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) que faz parte do acervo patrimonial de outra pessoa jurídica a quem está submetido seu controle;

IX. Formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitam identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no portal eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

X. Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XI. Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII. Insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII. Licença: ato de competência privativa do órgão de saúde dos Estados, Distrito Federal e municípios que outorga ao estabelecimento o consentimento para o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária liberadas para exploração comercial;

XIV. Órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XV. Petição eletrônica: tipo de petição selecionada XV - Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

XVI. Peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVII. Protocolo: ato de entrada do peticionamento na Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVIII. Protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à Anvisa a documentação física;

XIX. Representante legal: pessoa física ou jurídica legalmente investida de poderes para representar a empresa junto aos órgãos sanitários;

XX. Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente para o exercício das atividades que a empresa realiza na área de produtos e serviços abrangidos por este Regulamento;

XXI. Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de polícia pela Anvisa, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

XXII - Alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)**

Art. 3º A Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE) de que trata esta Resolução serão concedidas ao estabelecimento por meio de processo distinto.

Art. 4º O ato de concessão, de alteração ou de cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) produzirá efeitos a partir da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º Na publicação no Diário Oficial da União (DOU) constará o número de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE).

§ 2º Excetuam-se da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações do responsável técnico e do representante legal. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)**

§ 3º As atividades informadas nas petições de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) constarão na base de dados da Anvisa e serão publicadas no portal eletrônico da Agência.

§ 4º A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) não permite a execução de atividades não autorizadas na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 5º A execução das atividades constantes da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) fica condicionada a estarem também liberadas e incluídas na licença de funcionamento emitida pelo competente órgão sanitário

local, em conformidade com as exigências previstas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 5º A Anvisa terá prazo de 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data do recebimento, para apreciação da petição de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

§ 1º A ausência de manifestação da Anvisa no prazo previsto no caput, implicará na concessão automática da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE);

§ 2º A concessão automática da Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE) não impede a Anvisa de proceder a análise do pedido a qualquer momento e, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre a regulamentação sanitária, proceder o cancelamento das referidas autorizações.

Art. 6º A responsabilidade pelo atesto da conformidade com as normas e padrões sanitários do estabelecimento da farmácia ou drogaria requerente de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) é do competente órgão sanitário das unidades federativas.

Art. 7º O exercício das atividades de prestação de serviços em drogarias e farmácias, bem como o comércio de alimentos devem atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009 e suas atualizações.

Art. 8º Para a manipulação de insumos sujeitos a controle especial, é obrigatória que a licença ou outro documento, emitido pelo competente órgão de vigilância sanitária local ateste a capacidade do estabelecimento para a manipulação dessas substâncias.

§ 1º Para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, a licença emitida pelo órgão sanitário competente deve atestar que o estabelecimento cumpre os requisitos para manipulação dessas substâncias, nos termos da Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

§ 2º Caso a licença não descreva a capacidade do estabelecimento para a manipulação de insumos sujeitos a controle especial, torna-se obrigatório que o estabelecimento possua declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou outro documento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária local, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

Seção I

Dos pedidos

Art. 9º O pedido para concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação e reconsideração de indeferimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias dar-se-á exclusivamente por meio do peticionamento eletrônico, selecionada a modalidade de petição e submissão eletrônicas, sendo dispensado o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília.

Art. 10. As mesmas atividades pleiteadas no pedido de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de ampliação de atividades devem constar do pedido de licenciamento junto ao competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 1º Na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas constará as atividades autorizadas para execução pelo estabelecimento requerente, desde que atestada a conformidade deste com as normas e padrões sanitários exigidos para farmácias e drogarias.

§ 2º Na petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE), no que couber, de farmácias e drogarias pela Anvisa podem ser informadas as seguintes atividades a serem executadas, mediante licenciamento emitido pelo competente órgão sanitário local:

- I. dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;
- II. dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;
- III. comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais;
- IV. prestação de serviços farmacêuticos;
- V. manipulação de produtos oficinais;
- VI. manipulação de produtos magistrais;
- VII. manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial; ou
- VIII. manipulação de medicamentos estéreis.

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

~~I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso; -Revogado pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)~~

II. formulários de Petição devidamente preenchidos;

III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

IV - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

§ 1º Para os casos de cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE), além dos documentos previstos nos incisos I e II, o estabelecimento deve apresentar justificativa concisa sobre a solicitação.

§ 2º A declaração prevista no inciso IV, se aplica apenas a farmácia com manipulação que solicita Autorização Especial para fins de manipular insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

§ 3º Para a alteração de razão social, poderá ser apresentado o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com informações atualizadas. (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024).

§ 4º Para a alteração de responsável técnico, poderá ser apresentado o documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional. (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

§ 5º Para alteração de responsável legal, poderá ser apresentada a cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial. (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

Art. 12 Se a empresa solicitar a Autorização de Funcionamento (AFE) com mais atividades que as consentidas na licença posteriormente emitida pelo órgão sanitário competente das Unidades Federativa, deve protocolar na Anvisa a atualização cadastral da petição da sua AFE.

Parágrafo único. A atualização cadastral prevista no caput deve ser protocolada pela empresa, por meio do peticionamento de redução de atividades, em até 30 (trintas) dias após a emissão da licença. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

Art. 13. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes hipóteses:

- I - mudança de razão social;
- II - mudança de endereço;
- III - mudança de responsável técnico;
- IV - mudança de representante legal;
- V - alteração por redução de atividades, ou
- VI - alteração por ampliação de atividades.

§ 1º As alterações previstas nos incisos de I a V são alterações de implementação imediata, após a data de protocolização da petição na Anvisa, desde que a alteração esteja contemplada na licença emitida pelo órgão sanitário competente. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

§ 2º. Para a alteração prevista no inciso VI, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, em até 60 (sessenta) dias após a data de protocolização da petição, o estabelecimento requerente poderá implementar as referidas alterações, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 3º A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

Art. 14. No caso de indeferimento de pedidos relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização

Especial (AE), caberá recurso administrativo nos termos da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Seção II - Do acompanhamento

Revogada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024

Seção IV Das medidas administrativas

Art. 16. As condições para a manutenção da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) podem ser verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de documentos adicionais, suspensão ou cancelamento das autorizações, bem como outras medidas legais cabíveis.

Art. 17. As medidas administrativas citadas nesta Resolução poderão ser aplicadas nas seguintes situações:

- I - descumprimento dos regulamentos sanitários;
- II – execução de atividade não autorizada na licença emitida pelo órgão sanitário competente das Unidades Federativa; ou
- III - falsificação, adulteração ou alteração injustificada da informação prestada;

Art. 18. A concessão ou alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), nos termos desta Resolução, não impede a aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 à empresa, caso se verifique o cometimento de infrações sanitárias relacionadas às autorizações e ao exercício das atividades autorizadas.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. As petições de concessão e alterações de AFE e AE de farmácias e drogarias contempladas no escopo deste regulamento, protocoladas antes da vigência desta Resolução e que aguardam manifestação da Anvisa serão analisadas conforme esta Resolução.

§ 1º Para as petições já protocoladas na Anvisa não é necessária a apresentação da declaração prevista nos Anexos I e II desta Resolução.

§2º Para as petições protocoladas cujos prazos de análise extrapolaram os prazos previstos neste regulamento, a área responsável pela autorização de funcionamento deve publicar Resolução com a concessão automática da AFE ou AE.

§3º A execução das atividades contidas nas autorizações automáticas da AFE e AE dependerá da emissão da licença pelo órgão sanitário competente das unidades federativas.

Art. 20. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 17, de 28 de março de 2013, publicada no D.O.U. nº 61, de 1º de abril de 2013, Seção 1, pág. 79.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação oficial.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO I DECLARAÇÃO

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275 , de 9 de abril de 2019, a empresa de razão social _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para o peticionamento de _____ (especificar o assunto da petição), conforme informações do formulário de petição.

A empresa declara cumprir o disposto na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006.

A empresa declara que não houve emissão de documento pela autoridade sanitária local competente quanto as atividades pleiteadas e com os dados vigentes até o momento deste peticionamento ou que o documento emitido pela autoridade sanitária contempla as atividades peticionadas e dados vigentes, conforme formulário de petição.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades de farmácia.

A empresa se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

(Responsável Legal ou Responsável Técnico)

ANEXO II DECLARAÇÃO

(APLICÁVEL PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL)

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ____, de ____ de abril de 2019 , a Vigilância Sanitária _____ declara que a empresa _____, CNPJ _____ possui condições para manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la.

Cargo - Órgão Sanitário Competente

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 860 de 06/05/2024

RDC N° 327, DE 9/12/2019

Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivos

Art. 1º Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências.

Seção II Da Abrangência

Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis.

Seção III Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

I – Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante

deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais;

II – Autoridade Sanitária de país reconhecido pela Anvisa: autoridades internacionais que sejam membros do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica;

III – Canabidiol (CBD): fitocanabinoide de nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6- (1-metiletênil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

IV – Cuidados paliativos: a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares;

V – Excipiente: substância adicionada ao produto como veículo ou com finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas e tecnológicas;

VI – Folheto informativo: material impresso que acompanha os produtos de Cannabis, contendo informações de composição e uso do produto, dentre outras, para instruir o usuário;

VII – Médico assistente: profissional médico que tem compromisso com o paciente, sua atuação visa restabelecer a saúde, o bem estar ou prevenir a doença;

VIII – Procedimento simplificado: rito de peticionamento que requer a submissão dos documentos da qualidade e informações estabelecidas nesta Regulamentação;

IX – Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa; e

X – Tetrahydrocannabinol (THC): fitocanabinoide de nome químico: (6AR,10aR)- 6,6,9-trimetil-3- pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08- 3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

Art. 6º O registro de medicamentos à base de Cannabis spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma

rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Art. 11. Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

CAPÍTULO III DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I Dos requisitos gerais

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

§ 1º Será concedido número da Autorização Sanitária para cada apresentação comercial dos produtos de Cannabis, por meio de publicação no Diário Oficial da União -DOU desde que preenchidos todos os requisitos solicitados nesta Resolução.

§ 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

§ 3º Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, obrigatoriamente, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa.

§ 5º A empresa solicitante da Autorização Sanitária é a responsável pela qualidade e segurança dos Produtos de Cannabis.

§ 6º A documentação técnica da qualidade que sustenta o pedido de autorização deve ser mantida por um ano após expirada a validade do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a liberação à venda, o que for mais longo.

§ 7º Caso a documentação solicitada nesta norma não seja apresentada de forma adequada, a Anvisa poderá fazer exigências, inclusive após a concessão da Autorização Sanitária, ao responsável pelo produto de

Cannabis, nos termos já estabelecidos para o procedimento de petições submetidas da Anvisa.

Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos da Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

§ 1º Para fins da concessão da Autorização Sanitária não é necessária a avaliação prévia da documentação submetida pela empresa.

§ 2º As autorizações Sanitárias concedidas nos termos desta Resolução poderão ser avaliadas pela Anvisa a qualquer tempo ou verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento da Autorização Sanitária do produto de Cannabis, sem prejuízo às demais medidas legais cabíveis.

§ 3º As medidas administrativas citadas no parágrafo anterior serão aplicadas de forma unilateral pela Anvisa.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado. Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

Art. 19. A empresa responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir as seguintes informações documentadas:

I – informações apresentadas na solicitação da Autorização Sanitária no produto, bem como o conteúdo de toda a documentação técnica da qualidade, produzida durante o processo de fabricação ou importação desses produtos;

II – lista de lotes fabricados ou importados durante o ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote (massa/volume e unidades);

III – racional técnico de todas as mudanças efetuadas no produto após Autorização Sanitária de implementação imediata, com ou sem protocolo na Anvisa;

IV – última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa;

V – relatórios de estudos de estabilidade;

VI – racional técnico e científico que justifique a formulação do produto de Cannabis e a via de administração; e

VII – Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

Art. 20. Os documentos descritos no art. 19 serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive, em inspeções sanitárias.

Seção II Das Medidas Antecedentes à Submissão da Autorização Sanitária

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I – autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento; II – autorização Especial (AE); III – certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto; IV – boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento; V – racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;

VI – documentação técnica da qualidade do produto;

VII – condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;

VIII – capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e IX – conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco.

Parágrafo único. Para o racional técnico e científico, a empresa deve considerar a formulação, a dose, a duração do uso e a população alvo.

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Seção III Das Medidas para Submissão da Autorização Sanitária

Art. 23. O pedido de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I – formulário de petição dos produtos de Cannabis, disponível no portal da Anvisa;

II – formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, conforme modelo disponível no Anexo I;

III – justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;

IV – justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;

V – layout de embalagem e rotulagem;

VI – layout de folheto informativo;

VII – declaração de conformidade, conforme Anexo II;

VIII – relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado; IX – última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto;

X – relatório dos estudos de estabilidade;

XI – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de Cannabis que se pretende autorizar; e

XII – plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.

Art. 25. Para a solicitação da Autorização Sanitária bem como suas modificações, a empresa solicitante deverá efetuar o peticionamento e o protocolo dos documentos necessários, exclusivamente, pela via eletrônica.

Seção IV Do controle de qualidade dos produtos de Cannabis

Art. 26. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos.

Art. 27. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas para medicamentos Fitoterápicos.

Art. 28. Todos os excipientes utilizados no produto de Cannabis devem ser aprovados para uso farmacêutico.

Art. 29. Quando existir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia oficial, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, para a matéria-prima ou produto acabado, essa monografia passa a ser de cumprimento obrigatório.

Art. 30. O controle de qualidade do produto acabado deve ser realizado em território nacional para todos os lotes importados.

§ 1º É permitida a terceirização total ou parcial, em território nacional, do controle de qualidade do produto acabado e dos estudos de estabilidade com laboratório credenciado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou com empresas fabricantes que tenham CBPF para fabricar medicamentos.

§ 2º Os testes de controle das matérias-primas podem ser terceirizados conforme preceitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 234, de 20 de junho de 2018.

Art. 31. Caso o produto de Cannabis, ou as matérias-primas que lhe originam, sejam fabricadas em mais de um local, deve ser apresentada documentação referente a cada local de fabricação.

Seção V

Da Rotulagem, Embalagem e Folheto Informativo dos Produtos de Cannabis

Art. 32. Não podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I – designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;

II – os termos medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural, ou qualquer outro que tenha semelhança com estes;

III – qualquer indicação quanto à destinação de uso, especialmente incluindo alegações terapêuticas ou medicinais de forma direta ou indireta;

IV – imagens de pessoas fazendo uso do produto de Cannabis;

V – selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

VI – imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do produto;

VII – expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o produto;

VIII – rótulos com layout semelhante ao de um medicamento registrado pela Anvisa ou por outra autoridade sanitária internacional; e

IX – cores que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I – figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e

II – o sabor do produto.

Art. 34. As embalagens e rotulagens de produtos de Cannabis devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas ou uso equivocado.

Art. 35. As embalagens, rotulagens e folhetos informativos devem ser escritos em Língua Portuguesa.

Art. 36. Devem ser disponibilizadas na embalagem dos produtos de Cannabis, as seguintes informações:

I – o nome do produto;

II – a informação se o produto é constituído pelo derivado vegetal ou fitofármacos derivados de Cannabis;

III – a composição qualitativa e quantitativa dos marcadores ou fitofármacos estabelecidos para o produto;

IV – a frase: “Produto à base de Cannabis”;

V – a frase, em negrito: “Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa”;

VI – a frase: “Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica”;

VII – as características físicas e organolépticas do produto, inclusive após a reconstituição e/ou diluição;

VIII – o modo de uso;

IX – a via de administração;

X – as advertências quanto ao uso do produto, as quais devem incluir os efeitos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas;

XI – a frase, em negrito: “Mantenha fora do alcance de crianças”;

XII – a frase: “Não exceda o uso indicado pelo prescritor”;

XIII – o nome e endereço da empresa titular da Autorização Sanitária no Brasil;

XIV – o nome do profissional responsável técnico, número de inscrição e sigla do conselho de classe do profissional;

XV – o telefone do serviço de atendimento ao consumidor da empresa titular da Autorização Sanitária;

XVI – o número da Autorização Sanitária conforme publicado em Diário Oficial da União;

XVII – a data de fabricação, número de lote e o prazo de validade;

XVIII – os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade;

XIX – a quantidade total de peso líquido, volume e unidades, conforme o caso; e

XX – a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

§ 1º As informações descritas no caput devem estar escritas em formato de fácil leitura e devem ser de fácil compreensão.

§ 2º Quando todas as informações dispostas no caput não couberem na embalagem interna do produto, devem ser disponibilizadas, minimamente, o disposto nos incisos I a VI, IX, XI, XIII, XV a XVII e XIX.

§ 3º Quando o espaço na embalagem interna for insuficiente, as demais informações dispostas no caput devem ser disponibilizadas na embalagem externa.

§ 4º No folheto informativo do produto de Cannabis deve constar em negrito, minimamente, as seguintes advertências:

I – “Venda sob Prescrição Médica”;

II – “Só Pode ser Vendido com Retenção de Receita”;

III – “Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica”;

IV – “Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade”;

V – “Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados”;

VI – “Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança”;

VII – “Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica”;

VIII – “O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz”;

IX – “Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas”;

X – “Atenção : Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes”;

XI – “Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa”.

§ 5º No folheto informativo do Produto de Cannabis deve constar informações sobre:

I – os cuidados na utilização; e
II – o descarte seguro, conforme os procedimentos definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 37. Os rótulos das embalagens de produtos de Cannabis devem ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo até 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

§ 2º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo acima de 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e o "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Art. 38. Na faixa preta deve ser utilizada a mesma referência de cor preta usada para medicamentos.

Seção VI

Das informações e dispositivos para rastreabilidade do produto de Cannabis

Art. 39. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens do produto de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade dessas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, exceto para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

Art. 40. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir sua inviolabilidade.

§ 1º Quando utilizada a colagem de abas, a empresa deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizado selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não

podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o produto for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 41. As embalagens dos produtos de Cannabis devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 42. A embalagem secundária ou, na sua ausência, a embalagem primária, deve possuir o código de barras GTIN de identificação e segurança que possibilite o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 43. É facultativo incluir nas embalagens secundárias do produto ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular da autorização sanitária, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

Seção VII Das informações para as caixas de transporte

Art. 44. Os rótulos das caixas de transporte de produtos de Cannabis devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações:

I – o nome do titular da Autorização Sanitária ou sua logomarca, desde que ela contenha o nome da empresa;
II – os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

CAPÍTULO IV DAS ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 45. As mudanças no produto de Cannabis após a concessão da autorização sanitária são de responsabilidade da empresa detentora da autorização.

§ 1º A empresa deve garantir a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto da Cannabis após a realização da mudança pós Autorização sanitária.

§ 2º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá protocolar novo formulário de petição, conforme disponível no Anexo I, atualizando apenas a informação que foi modificada, dentre as permitidas nessa norma, anexando justificativa, descrevendo a modificação e os documentos que sofreram atualização.

§ 3º Para o caso de mudança de método, deve ser enviado relatório completo contendo o método modificado e a informação sobre a referência farmacopeica ou relatório de validação analítica.

Art. 46. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa, são as estabelecidas a seguir:

- I – alteração de layout da rotulagem e embalagem;
- II – alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco;
- III – alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado;
- IV – as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto acabado;
- V – prazo de validade e cuidados de conservação;
- VI – excipientes; e
- VII – suspensão de fabricação. Parágrafo único. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização sanitárias, protocoladas na Anvisa e previstas nos incisos de I a VI, não necessitam de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 47. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária que devem aguardar autorização da Anvisa e requerem prévio protocolo são as definidas a seguir:

- I – inclusão de nova apresentação comercial;
 - II – inclusão de novo acondicionamento da embalagem primária;
 - III – inclusão de concentração;
 - IV – cancelamento da Autorização Sanitária da apresentação; e
 - V – cancelamento da Autorização Sanitária do produto.
- Parágrafo único. Todas as modificações pós Autorização Sanitárias previstas no caput deste artigo necessitam de publicação no DOU.

CAPÍTULO V

DOS CONTROLES

Seção I

Da Prescrição dos Produtos de Cannabis

Art. 48. Os produtos de Cannabis podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica.

§ 1º Os requisitos para a prescrição do produto de Cannabis não devem incluir razões de custo, conveniência ou necessidades operacionais.

§ 2º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando o médico prescriptor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente.

§ 3º O médico prescriptor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.

Art. 49. A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

Art. 50. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto da Cannabis, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

- I – os riscos à saúde envolvidos;
- II – condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de Cannabis não é medicamento;
- III – os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e
- IV – os cuidados na utilização.

§ 1º O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de Cannabis.

§ 2º Deve ser utilizado o TCLE, conforme modelo estabelecido Anexo III desta Resolução ou outro estabelecido pelos respectivos Conselhos de Classe.

§ 3º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Art. 51. A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B”, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 52. A prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “A”, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Seção II

Da Dispensação dos Produtos de Cannabis

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 54. A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

Seção III

Da Importação de Produtos de Cannabis

Art. 55. A importação e a exportação de produtos de Cannabis devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2013, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 24 de dezembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016, e suas atualizações.

Art. 56. Os procedimentos de importação dos produtos de Cannabis devem seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e suas atualizações, em especial o procedimento I para “Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas “A1”, “A2”, “A3”, “B1”, “B2” E “D1”.

Seção IV

Do Monitoramento dos Produtos de Cannabis

Art. 57. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Art. 58. Os profissionais legalmente habilitados à prescrição, demais profissionais de saúde e as empresas responsáveis pela autorização deverão notificar os eventos adversos referentes à utilização de produtos de Cannabis, nos termos da Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, ou suas atualizações.

Art. 59. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 60. A empresa detentora da Autorização Sanitária e o fabricante devem apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós comercialização dos produtos de Cannabis, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

Art. 61. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

§ 1º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

§ 2º O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco poderá ser solicitado pela Anvisa, a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos de Cannabis em relação aos riscos.

Art. 62. Devem ser comunicadas à Anvisa quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de produtos de Cannabis. Parágrafo único. As situações de urgência relacionadas à utilização desses produtos que afetem a segurança do usuário devem ser informadas à Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas.

Art. 63. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricante ou importadora podem receber, a qualquer tempo, inspeções focadas no monitoramento pós mercado desses produtos, conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricação ou importação devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso ao seu banco de dados, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

Seção V

Do Monitoramento Analítico dos Produtos de Cannabis

Art. 64. A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa – GELAS, deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis.

Art. 65. Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

Art. 66. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 67. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa

Seção VI

Da Fiscalização dos Produtos de Cannabis

Art. 68. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de inspeção para fins de certificação de boas práticas de fabricação e controle, armazenamento, distribuição, transporte e fiscalização sanitária aplicáveis a medicamentos.

Art. 69. A Vigilância Sanitária poderá, a qualquer momento, fazer inspeções em todos os estabelecimentos da cadeia de produção, distribuição e comercialização, bem como apreender amostras para realização de análises fiscais dos produtos de Cannabis.

Art. 70. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os responsáveis pelos produtos deverão prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 71. A comprovação ou evidência de que determinado produto de Cannabis é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos na regulamentação sanitária implica na exigência de modificação do produto, no cancelamento da Autorização Sanitária e/ou no seu recolhimento pela empresa responsável em todo o território nacional e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 72. As áreas da Anvisa responsáveis pela autorização, inspeção, fiscalização e monitoramento de

medicamentos, devem estabelecer programa de acompanhamento pósmercado do produto de Cannabis.

Art. 73. Os produtos de Cannabis autorizados conforme critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput implicará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Art. 74. Os produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado nesta Resolução terão a Autorização Sanitária cancelada.

§ 1º O cancelamento da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis pode ser simultâneo à decisão sobre a adequação à categoria de medicamentos.

§ 2º As empresas devem seguir as suas estratégias de pesquisas para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações.

Art. 75. Todos os estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades com produtos de Cannabis devem cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de que trata o caput deverão ainda realizar o controle e manter registros de toda a cadeia de distribuição, devendo proporcionar informações claras, rápidas e de fácil acesso à autoridade sanitária, quando solicitadas.

Art. 76. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 77. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução para a Autorização Sanitária são transitórias. Parágrafo único. Esta Resolução deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação.

Art. 78. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

(Publicada no DOU nº 239, de 11 de dezembro de 2019)

ANEXO I - Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis

Não disponibilizado. Consultar [sitio eletrônico da ANVISA](#)

ANEXO II DECLARAÇÃO

Não disponibilizado. Consultar [sitio eletrônico da ANVISA](#)

**ANEXO III TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO**

Não disponibilizado. Consultar sitio eletrônico da
ANVISA

RDC N° 430, DE 08/10/2020

(Publicada no DOU n° 195, de 9 de outubro de 2020)

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens.

Seção III Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos;

II - armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos;

III - Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

IV - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem

como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

V - Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

VI - cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

VII - contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em produto a granel ou produto terminado durante as etapas de armazenagem ou transporte;

VIII - contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

IX - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

X - data de validade: data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos;

XI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;

XII - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

XIII - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos;

XIV - lote: quantidade definida de produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XV - manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte;

XVI - medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C;

XVII - número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XVIII - operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;

XIX - procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece

instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção);

XX - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;

XXI - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem; os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XXII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados;

XXIII - qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior;

XXIV - quarentena: retenção temporária de produtos terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reproprocessamento;

XXV - recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de medicamentos;

XXVI - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XXVII - remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

XXVIII - sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados;

XXIX - sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão;

XXX - transportador: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado

destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito;

XXXI - devolução: retorno ao fornecedor dos medicamentos incorporados, fiscalmente, ao estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes medicamentos, quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico.

Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.

Art. 6º As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.

CAPÍTULO III DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Seção I

Organização e Administração

Art. 9º A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

Seção II

Pessoal

Art. 10. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 11. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 12. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita.

§ 1º Os funcionários referidos no caput deste artigo devem receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

§ 2º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

§ 3º Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos.

Art. 13. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição.

Seção III

Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 14. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados.

Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

Art. 16. As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros.

Art. 17. As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas e tratadas como não conformidades.

Art. 18. A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

I - garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;

II - coordenar a gestão documental;

III - elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;

IV - adotar e manter programa de auto inspeções;

V - adotar e manter programas de treinamento iniciais e periódicos;

VI - supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;

VII - receber e investigar as reclamações;

VIII - gerenciar os produtos devolvidos;

IX - implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;

X - verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quando do exercício da atividade de distribuição;

XI - gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;

XII - registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;

XIII - gerenciar resíduos;

XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;

XV - implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;

XVI - realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e

XVII - garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

Subseção I

Documentação

Art. 19. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor as orientações para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 23. Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§ 1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§ 2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

Art. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.

Parágrafo único. O acesso a estes documentos deve ser restrito às pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

Subseção II Reclamações

Art. 25. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes um serviço de atendimento para o recebimento das reclamações.

Art. 26. As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos medicamentos ou aquelas relacionadas a eventos adversos devem ser registradas e investigadas.

§ 1º A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na causa ao desvio.

§ 2º A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§ 3º Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.

§ 4º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§ 5º Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente.

Art. 27. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

Subseção III Recolhimento

Art. 28. O recolhimento deve atender às disposições desta Resolução, sem prejuízo das disposições dadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55 de 17 de março de 2005 e suas atualizações.

Art. 29. Cabe ao detentor do registro a coordenação do recolhimento.

Parágrafo único. A participação no recolhimento pela distribuidora, armazenadora ou operador logístico estende-se proporcionalmente à contribuição de cada um no mapa de distribuição e à causa raiz do recolhimento.

Art. 30. Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos.

§ 1º Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§ 2º Deve ser realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir possíveis falhas.

Art. 31. O detentor do registro deve ser consultado previamente sobre o recolhimento quando este for realizado por outra empresa da cadeia de distribuição.

Art. 32. Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.

Art. 33. Todos os clientes e as autoridades sanitárias competentes, de todos os países a que determinado medicamento tenha sido distribuído, devem ser notificados imediatamente quando da constatação da necessidade do recolhimento de determinado lote.

Parágrafo único. O responsável pelo recolhimento deve manter registros das notificações e seus comprovantes de recebimento.

Subseção IV Devoluções

Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

I - o motivo da devolução;

II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;

III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.

Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

Art. 36. Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

§ 1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e que não apresentarem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, podem ser reintegrados ao estoque comercial.

§ 2º O disposto no parágrafo anterior não se aplica aos medicamentos termolábeis.

Subseção V Auto inspeções

Art. 37. Os processos com impacto na Qualidade devem ser auto inspecionados conforme frequência estabelecida e justificada pela empresa.

Art. 38. As auto inspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de auto inspeção.

Art. 39. As auto inspeções devem ser compiladas em relatórios com as seguintes informações mínimas:

I - identificação da equipe de inspetores;

II - período;

III - não conformidades identificadas;

IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;

V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e

VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

Subseção VI

Qualificações e Validações

Art. 40. Equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para com a qualidade.

Art. 41. Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

Seção IV

Instalações de armazenagem

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;

II - área de armazenagem geral de medicamentos;

III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;

IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;

V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

VI - área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;

VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;

VIII - área de depósito de materiais de limpeza;

IX - área de administração; e

X - área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§ 1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§ 2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§ 3º A substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.

§ 4º As áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§ 1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

§ 2º A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§ 3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.

§ 4º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 48. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

Seção V

Armazenagem

Art. 49. Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.

Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Art. 53. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento.

Parágrafo único. O disposto também se aplica durante o transporte, armazenagem em transporte ou quando da guarda por operadores logísticos.

Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

Seção VI

Recebimento e da Expedição

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;

II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e

III - a integridade da carga.

Art. 57. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.

Art. 59. Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

I - data da expedição ou recebimento;

II - razão social, endereço e CNPJ do transportador;

III - nome completo e documento de identificação do motorista;

IV - razão social, endereço e CNPJ do destinatário;

V - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

VI - quantidade, números de lote e data de validade;

VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;

VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e

IX - número da nota fiscal.

Art. 60. As notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Art. 61. O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser realizado de forma a evitar danos aos medicamentos.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e, quando aplicável, seguir a sequência primeiro que entra, último que sai.

Art. 62. Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

Seção VII

Transporte e Armazenagem em Trânsito

Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:

I - qualificar os transportadores;

II - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso aos medicamentos restritamente a pessoal autorizado e treinado; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

VI - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

§ 1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizarse de condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 2º (Revogado pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros. (Incluído pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 4º O monitoramento previsto no inciso II do caput deste artigo pode ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte. (Incluído pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 5º O controle de umidade previsto no inciso III do caput deste artigo pode ser eliminado após avaliação de risco ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro. (Incluído pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.

Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 68. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.

Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

Art. 71. Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a CNEN deve ser comunicada.

Seção VIII

Terceirização

Art. 72. A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade.

§ 1º A aprovação referida no caput deste artigo resulta da qualificação do prestador do serviço contratado.

§ 2º A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.

§ 3º A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

Art. 73. O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte.

Parágrafo único. O contrato a que se refere o caput deste artigo deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 74. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do medicamento e quaisquer outras exigências legais.

Art. 75. O contratante e o contratado devem ser capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhes sejam aplicáveis.

Art. 76. O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

Seção IX

Medicamentos Termolábeis

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 81. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque

deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 86. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 87. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 18 de setembro de 2019; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 27 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 31 de março de 2020.

Art. 88. Ficam restauradas:

I - a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 9 de outubro de 1998; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2002.

§ 1º Ficam resguardados os direitos de terceiros, no período compreendido entre 16 de março de 2020 e a data imediatamente anterior à data de publicação da presente Resolução, desde que tenham eles agido de boa-fé e desde que suas atividades tenham sido praticadas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019.

§ 2º Restarão automaticamente revogados, a partir da data de entrada em vigor da presente Resolução, os atos normativos discriminados nos incisos I e II deste artigo.

Art. 89 - Fica estabelecido o prazo de 3 (três) anos a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 1º Fica estabelecido o prazo de 2 (dois) anos a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para que todos os elos da cadeia de distribuição realizem seus estudos de mapeamento de rotas. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 2º Após o prazo estabelecido no §1º as empresas terão 1 (hum) ano para a implementação das soluções aplicáveis levando em consideração os resultados obtidos nos estudos de mapeamento de rotas ou nas análises de risco. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 653, de 24 de março de 2022)

§ 3º A transitoriedade disposta no caput deste artigo também se aplica à armazenagem em trânsito, por ser esta atividade intrínseca e indissociável do transporte.

Art. 90. Esta Resolução entra em vigor em 16 de março de 2021.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo os arts. 7º e 87 e os incisos I e II e o § 1º do art. 88, os quais tem vigência imediata na data de publicação desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

RDC Nº 471, DE 23/02/2021

Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os [arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e considerando o disposto no [art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018](#), resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias listadas na Instrução Normativa específica. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas em Instrução Normativa, isoladas ou em associação, mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.

Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, isoladas ou em associação, nos termos desta Resolução. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 4º Para fins de aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - antimicrobiano: Substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção;

II - concentração: Concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra;

III - desvio de qualidade: Afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento;

IV - dispensação: Ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

V - dose: Quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente;

VI - escrituração: Procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário;

VII - farmacoepidemiologia: Estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral;

VIII - livro de registro específico: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local para os medicamentos contidos na Instrução Normativa específica. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão; *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

IX - monitoramento farmacoepidemiológico: Acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

a) coleta de dados;

b) análise regular dos dados; e

c) ampla e periódica disseminação dos dados.

X - monitoramento sanitário: Acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

- a) coleta de dados;
 - b) análise regular dos dados; e
 - c) ampla e periódica disseminação dos dados.
- XI - posologia: Incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez;
- XII - receita: Documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos;
- XIII - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos; e
- XIV - tratamento prolongado: Terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias.

CAPÍTULO II PRESCRIÇÃO

Art. 5º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III RECEITA

Art. 6º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução e descritos na Instrução Normativa específica deve ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025)*

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;
- II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);
- III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e
- IV - data da emissão.

Art. 7º A receita dos medicamentos abrangidos por esta Resolução terá validade conforme os prazos estabelecidos na Instrução Normativa específica. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025)*

Art. 8º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos abrangidos por esta Resolução prescritos por receita. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025)*

Art. 9º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV DISPENSAÇÃO E RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 10. A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

- I - a data da dispensação;
- II - a quantidade aviada do medicamento abrangido por esta Resolução e Instrução Normativa específica; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025)*
- III - o número do lote do medicamento dispensado; e
- IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 11. A dispensação do medicamento constante na Instrução Normativa específica deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 2006](#), ou da que vier a substituí-la. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025)*

Art. 12. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009](#).

Art. 13. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no art. 9º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do art. 10 desta Resolução.

CAPÍTULO V

ESCRITURAÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 14. O credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução deve ser realizados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014](#).

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas em Instrução Normativa vinculada a esta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 15. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para as categorias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 16. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas na Instrução Normativa vinculada a esta Resolução deverão obedecer aos prazos estabelecidos no parágrafo único do art. 14 desta Resolução. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 17. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico da utilização dos medicamentos objeto dessa Resolução e da Instrução Normativa específica, devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

CAPÍTULO VI

EMBALAGEM, ROTULAGEM, BULA E AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 18. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, deve conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA". *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#), retificada no DOU nº 102, de 02/06/2025)*

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022](#). *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 19. Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009](#).

Art. 20. Os prazos para adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos abrangidos pela presente Resolução serão estabelecidos na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Parágrafo único. Os medicamentos de que trata o caput, incluindo aqueles com embalagem com tarja vermelha, sem os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA", poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de receita, nos termos da presente Resolução. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#), retificada no DOU nº 102, de 02/06/2025)*

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. É vedada a devolução para drogarias e farmácias, por pessoa física, de medicamentos industrializados ou manipulados contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Art. 22. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias bem como dos medicamentos que as contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23/04/2025](#))*

Art. 23. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 24. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da [Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. Ficam revogadas:

I - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011](#);

II - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014](#); e

III - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017](#).

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Para acessar a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, consulte o site da ANVISA.

<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>

RDC Nº 658, DE 30/03/2022

(Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022)

Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - REExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

Seção III Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:

I - acordo técnico: documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre contratante e contratado em relação às atividades terceirizadas;

II - ação corretiva: medidas adotadas que remetem à uma contenção reativa, para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida;

III - ação preventiva: medidas adotadas, que remetem à mitigação proativa de riscos, para se evitar a ocorrência de um desvio ou não conformidade, buscando, em última instância, eliminar suas causas;

IV - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais salas, com a finalidade de controlar o fluxo de ar entre essas salas quando precisam ser adentradas, projetado de forma a ser utilizado para pessoas, materiais ou equipamentos;

V - área limpa: área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e

utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área;

VI - arquivo mestre da planta: documento que descreve as atividades relacionadas às boas práticas de fabricação do fabricante;

VII - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;

VIII - certificado de análise: documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada, podendo, alternativamente, basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo interrelacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto;

IX - contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção, (re)embalagem, armazenamento ou transporte;

X - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matériaprima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção, (re)embalagem e armazenamento;

XI - contenção: ação de confinar um agente biológico ou outra substância dentro de um espaço definido;

XII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e ajustar o processo, ambiente e equipamentos para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação;

XIII - data de validade de matéria-prima/insumo: data definida pelo fabricante de tais materiais, a qual estabelece o tempo (com base em estudos de estabilidade específicos) durante o qual os materiais em comento permanecem dentro das especificações de prazo de validade estabelecidas (caracterizado como o período de vida útil), se armazenados sob condições definidas e após o qual não devem ser usados;

XIV - data de validade de produto: data estabelecida nas embalagens de medicamentos, usualmente em rótulos, até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenados corretamente, estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XV - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante da matériaprima/insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante da matéria-prima/insumo, mantendo as

condições de armazenamento preestabelecidas, e sendo somente aplicável quando o prazo de validade não for estabelecido pelo fabricante da matéria-prima/insumo;

XVI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

XVII - devolução: envio de medicamentos ao fabricante, que poderão ou não apresentar um defeito de qualidade, após suas expedições por aquele;

XVIII - embalagem: todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado;

XIX - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade;

XX - esterilidade: é a ausência de organismos vivos, sendo estabelecidas as condições dos testes de esterilidade pela Farmacopeia Brasileira ou outra oficialmente reconhecida pela Anvisa;

XXI - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

XXII - fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regimento sanitário do país em que se localiza;

XXIII - fórmulas (de fabricação, de processamento, de embalagem) e instruções (de testes): documentos que fornecem detalhes de todas as matérias-primas, equipamentos e sistemas computadorizados a serem utilizados e especificam todas as instruções dos processos (de embalagem, de amostragens) e de testes;

XXIV - instruções de processos: documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos, visando facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico operacional) pelos operadores e analistas, diferentemente dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do Sistema da Qualidade Farmacêutica;

XXV - insumo farmacêutico ativo atípico: excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo;

XXVI - limite de ação: critério estabelecido, exigindo acompanhamento imediato e ação corretiva se excedido;

XXVII - limite de alerta: critérios estabelecidos que dão o alerta antecipado do desvio potencial de condições normais que não são necessariamente motivos para uma ação corretiva definitiva, mas que requerem ações de acompanhamento;

XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade, podendo ser necessária, para completar determinados estágios de fabricação, a divisão de um

lote em vários sublotes, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo, e, no caso da fabricação contínua, correspondendo a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida;

XXIX - material de embalagem: qualquer material empregado na embalagem de medicamentos, excluindo qualquer embalagem externa usada para transporte ou embarque, sendo classificado como primário ou secundário, de acordo com o grau de contato com o produto;

XXX - matéria-prima: qualquer substância utilizada na produção de medicamentos, excluindo os materiais de embalagem;

XXXI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXXII - não conformidade: o não atendimento de um requisito preestabelecido, que pode variar entre fatores externos e internos, e relacionar-se, por exemplo, com procedimentos, normas, legislações, instalações, equipamentos, sistemas, processos, produtos, fornecedores, materiais, serviços, método, entre outros;

XXXIII - número do lote: combinação distintiva de números e/ou letras que identifica especificamente um lote;

XXXIV - patrocinador: pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar ou financiar um estudo clínico;

XXXV - procedimento: descrição das operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento;

XXXVI - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado;

XXXVII - produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXXVIII - produto a granel: qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária, sendo os produtos estéreis em sua embalagem primária considerados produto a granel;

XXXIX - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

XL - protocolo: documento que fornece instruções de como executar e registrar certas operações discretas;

XLI - qualificação: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados;

XLII - quarentena: estado das matérias-primas ou do material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, separados fisicamente, não

necessariamente em ambientes distintos, ou por outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua liberação ou recusa;

XLIII - reanálise: análise realizada em matéria-prima/insumo, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do prazo de validade;

XLIV - reconciliação: comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados;

XLV - recuperação: introdução de todos ou parte dos lotes anteriores de qualidade exigida em outro lote em um estágio definido de fabricação;

XLVI - registro: documento que fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções - por exemplo, atividades, eventos, investigações e, no caso de lotes fabricados, um histórico de cada lote do produto, incluindo sua distribuição -, incluindo os dados brutos utilizados para gerar outros registros, sendo considerados como dados brutos todos os dados sobre os quais as decisões da qualidade são baseadas;

XLVII - relatório: documentação que registra a condução de exercícios, de projetos e de investigações específicas, juntamente com os resultados, conclusões e recomendações;

XLVIII - reprocesso: operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais;

XLIX - Responsável Técnico: profissional reconhecido pela autoridade regulatória nacional que tem a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

L - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

LI - simulação do processo asséptico: método de avaliação de um processo asséptico por intermédio de um meio de crescimento microbiano, considerando enchimento de meios como sinônimos, por exemplo, de enchimentos de produtos simulados, testes do meio, testes de enchimento, entre outros;

LII - sistema de Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA): processo de trabalho, no qual podem ser utilizadas diversas ferramentas, tanto de gestão da qualidade, quanto do gerenciamento de risco, que se aplica à identificação; à avaliação e à investigação de eventos (desvios, não conformidades, etc.) passados; à definição do plano de ação; à implementação das ações definidas no plano de ação e, por último, à verificação da efetividade das ações (corretivas e preventivas) implementadas, ou para cessar a causa raiz de eventos passados (desvios, não conformidades, etc.), evitando-

se reincidências, ou para prevenir a ocorrência de eventos futuros (desvios, não conformidades, etc.); e se referindo a um componente do sistema da qualidade que, conduzido de maneira consistente e eficaz pela empresa, tem o poder de auxiliar na promoção da melhoria contínua do Sistema da Qualidade Farmacêutica;

LIII - sistema informatizado: sistema que inclui a entrada de dados, o processamento eletrônico e a saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático;

LIV - Solução Parenteral de Grande Volume (SPGV): solução estéril e apirogênica, destinada à aplicação parenteral em dose única, cujo volume é de 100MI ou superior, incluindo as soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal; e

LV - validação: ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

§ 1º O envase de produtos estéreis de que trata o inciso XVIII do caput deste artigo não é considerado parte do processo das operações de embalagem, sendo os produtos estéreis considerados produtos a granel quando em sua embalagem primária.

§ 2º No que se refere ao inciso XXVIII do caput deste artigo, para o controle do produto acabado, um lote de medicamento inclui todas as unidades da forma farmacêutica, que são feitas a partir da mesma massa inicial de material e foram submetidas a uma única série de operações de fabricação ou a uma única operação de esterilização ou, no caso de um processo de produção contínuo, todas as unidades fabricadas em um determinado período de tempo.

CAPÍTULO II

SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA

Seção I

Introdução

Art. 4º O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

§ 1º O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores.

§ 2º Para alcançar este objetivo de qualidade de forma confiável, deve haver um Sistema da Qualidade Farmacêutica abrangente e corretamente implementado, incorporando as Boas Práticas de Fabricação e Gerenciamento dos Riscos de Qualidade.

§ 3º O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade

monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.

§ 4º Todos os componentes do Sistema da Qualidade Farmacêutica devem dispor de recursos adequados e pessoal competente, além de instalações e equipamentos apropriados e suficientes.

Art. 5º O Gerenciamento da Qualidade é um conceito abrangente, que cobre todas as questões que determinam, isolada ou conjuntamente, a qualidade de um produto.

§ 1º O Gerenciamento da Qualidade corresponde à soma dos arranjos organizados com o objetivo de garantir que os medicamentos tenham a qualidade exigida para o uso pretendido.

§ 2º O Gerenciamento da Qualidade incorpora as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 6º As Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto.

Parágrafo único. O Sistema da Qualidade Farmacêutica pode se estender ao estágio do desenvolvimento farmacêutico, de forma a facilitar a inovação e a melhoria contínua, e fortalecer o vínculo entre o desenvolvimento farmacêutico e as atividades de fabricação.

Art. 7º O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo Sistema de Qualidade Farmacêutica ou modificar um já existente.

§ 1º O projeto do sistema deve incorporar princípios apropriados do gerenciamento de risco, incluindo o uso de ferramentas apropriadas.

§ 2º Embora alguns aspectos do sistema possam ser cooperativos de toda a empresa e outros se aplicarem em estabelecimentos específicos, a eficácia do sistema é normalmente demonstrada no nível do estabelecimento específico.

Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:

I - a concepção do produto seja alcançada por meio do projeto, planejamento, implementação, manutenção e melhoria contínua de um sistema que permita a fabricação consistente de produtos com atributos de qualidade apropriados;

II - o conhecimento de produtos e processos seja gerenciado em todas as etapas do ciclo de vida;

III - os medicamentos sejam concebidos e desenvolvidos de forma a se levar em consideração os requerimentos das Boas Práticas de Fabricação;

IV - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas, e sejam adotadas as Boas Práticas de Fabricação;

V - as responsabilidades gerenciais sejam claramente especificadas;

VI - sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos

fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado;

VII - existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas;

VIII - um estado de controle seja estabelecido e mantido por meio do desenvolvimento e uso de sistemas eficazes de monitoramento e controle para o desempenho do processo e para a qualidade do produto;

IX - os resultados do monitoramento de produtos e processos sejam levados em consideração na liberação do lote, na investigação de desvios e com o objetivo de tomar ações preventivas para evitar desvios potenciais que possam ocorrer no futuro;

X - todos os controles necessários em produtos intermediários e quaisquer outros controles em processo e validações sejam realizados;

XI - a melhoria contínua seja facilitada por meio da implementação de melhorias da qualidade apropriadas ao nível de conhecimento do processo e do produto;

XII - estejam implementados procedimentos para a avaliação prospectiva de mudanças planejadas e sua aprovação antes da implementação, levando-se em consideração as notificações e aprovações regulatórias, quando necessário;

XIII - após a implementação de qualquer mudança, uma avaliação seja realizada para confirmar que os objetivos de qualidade foram alcançados e que não houve impacto prejudicial não intencional na qualidade do produto;

XIV - um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas;

XV - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ter certificado que cada lote do produto foi produzido e controlado de acordo com os requerimentos de registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

XVI - existam mecanismos para garantir que os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e posteriormente manuseados de modo que a qualidade seja mantida ao longo do seu período de vida útil; e

XVII - exista um processo de autoinspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

§ 1º O nível apropriado de que trata o inciso XIV do caput deste artigo pode ser determinado pelo estabelecimento por meio da aplicação dos princípios de Gerenciamento de Risco na Qualidade.

§ 2º No que se refere o inciso XIV do caput deste artigo, nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) raiz(es) do problema não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a identificação da(s) causa(s) raiz(es) mais provável(eis) e abordá-la(s).

§ 3º No que se refere o inciso XIV do caput deste artigo, quando se suspeitar ou identificar erro humano como causa, isso deve ser justificado, tendo-se o cuidado de garantir que erros ou problemas de processo, de

procedimento ou de sistema não tenham sido negligenciados, se for o caso.

§ 4º No que se refere o inciso XIV do caput deste artigo, ações corretivas e/ou ações preventivas (CAPAs) apropriadas devem ser identificadas e implementadas em resposta às investigações, devendo ser monitorada e avaliada a eficácia dessas ações, de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade.

Art. 9º A gestão superior da empresa tem a responsabilidade final de garantir que um Sistema da Qualidade Farmacêutica eficaz esteja implementado, disponha de recursos adequados e que as responsabilidades e autoridades sejam definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.

§ 1º A liderança da administração superior da empresa e sua participação ativa no Sistema da Qualidade Farmacêutica é essencial.

§ 2º Essa liderança deve garantir o apoio e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização ao Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Art. 10. Deve haver revisão gerencial periódica, com o envolvimento da administração superior da empresa, do desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica de forma que se identifiquem oportunidades de melhoria contínua de produtos, processos e do próprio sistema.

Art. 11. O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser definido e documentado.

Parágrafo único. Um Manual da Qualidade ou documentação equivalente deve estar estabelecido e deve conter uma descrição do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, incluindo as responsabilidades de gestão.

Seção II

Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 1º As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção quanto ao controle de qualidade.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

I - todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar serem capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações;

II - as etapas críticas dos processos de fabricação, bem como quaisquer mudanças significativas, devem estar validadas;

III - o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo:

- a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;
- b) instalações e áreas adequadas;
- c) equipamentos e serviços apropriados;
- d) materiais, recipientes e rótulos corretos;

e) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o Sistema da Qualidade Farmacêutica; e

f) armazenagem e transporte adequados.

IV - as instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos;

V - os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;

VI - os registros, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto, devem ser realizados durante a fabricação, manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro automático;

VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;

VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível;

IX - a distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição;

X - um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição; e

XI - as reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.

Seção III

Controle de Qualidade

Art. 13. O Controle de Qualidade é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 14. Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são:

I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados e, onde apropriado, para monitoramento das condições ambientais para fins de BPF;

II - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos acabados devem ser coletadas por pessoal autorizado e por meio de métodos aprovados;

III - os métodos analíticos devem ser validados;

IV - os registros (manual ou por meio eletrônico) devem ser feitos, demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados

e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados;

V - os produtos acabados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa em conformidade com o descrito no registro ou na autorização para uso em ensaio clínico os componentes devem ter a pureza exigida, estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados;

VI - os resultados da inspeção e dos testes realizados nos materiais, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser registrados, demonstrando que foram formalmente avaliados em relação à especificação, que deve incluir a revisão e avaliação da documentação relevante de produção e uma avaliação dos desvios dos procedimentos especificados;

VII - nenhum lote de produto deve ser liberado para comercialização ou distribuição antes da certificação, por uma Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, de que este está em conformidade com os requerimentos das autorizações relevantes; e

VIII - amostras de referência suficientes de matérias-primas e produtos devem ser mantidas de acordo com a instrução normativa específica para permitir a futura análise do produto, se necessário.

Seção IV

Revisão da qualidade do produto

Art. 15. Revisões periódicas da qualidade de todos os medicamentos autorizados, incluindo produtos exclusivos de exportação, devem ser conduzidas com o objetivo de verificar a consistência do processo existente, verificar a adequação das especificações aplicadas tanto para matéria-prima quanto para produto acabado, evidenciar quaisquer tendências e identificar melhorias em produtos e processos.

Art. 16. As revisões da qualidade do produto devem, normalmente, ser conduzidas e documentadas anualmente, levando em consideração as revisões anteriores.

Art. 17. A revisão da qualidade do produto deve incluir, pelo menos, revisão:

I - das matérias-primas, incluindo os materiais de embalagem utilizados no produto, especialmente aqueles provenientes de novas fontes e, em especial, a análise da rastreabilidade da cadeia de fornecimento das substâncias ativas;

II - dos controles em processos críticos e dos resultados de controle de qualidade dos produtos acabados;

III - de todos os lotes que não cumpriram com as especificações estabelecidas e suas investigações;

IV - de todos os desvios significativos ou não-conformidades, suas investigações relacionadas e a efetividade das ações corretivas e preventivas resultantes;

V - de todas as mudanças realizadas nos processos ou métodos analíticos;

VI - das alterações pós-registro submetidas, autorizadas ou indeferidas, incluindo aquelas relativas a produtos registrados em outros países (apenas para exportação);

VII - dos resultados do programa de estabilidade de acompanhamento e quaisquer tendências adversas;

VIII - de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade do produto e às investigações realizadas na ocasião;

IX - da adequação de quaisquer ações corretivas prévias relacionadas ao processo ou equipamento do produto;

X - dos compromissos pós-aprovação para novos registros e alterações pós-registro;

XI - da situação da qualificação de equipamentos e utilidades relevantes, por exemplo, de sistema de ventilação, aquecimento e ar-condicionado (HVAC), água, sistemas de gás comprimido, entre outros; e

XII - de quaisquer disposições contratuais, definidas no Capítulo VIII desta Resolução, referente às atividades terceirizadas, para assegurar que estejam atualizadas.

Art. 18. O fabricante e, eventualmente, o detentor do registro do medicamento, devem avaliar os resultados da revisão e decidir se uma ação corretiva e preventiva ou qualquer revalidação precisam ser realizadas, no âmbito do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Parágrafo único. Devem existir procedimentos de gerenciamento para a revisão e gestão permanente das ações de que trata o caput deste artigo, e a efetividade desses procedimentos deve ser verificada durante a autoinspeção.

Art. 19. Revisões de qualidade podem ser agrupadas por tipo de produto, quando justificado cientificamente.

Art. 20. Se o detentor do registro não for o fabricante do medicamento, deve existir um acordo técnico implementado entre as partes que defina as respectivas responsabilidades na elaboração da revisão de qualidade do produto.

Parágrafo único. A Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica responsável pela certificação final do lote, juntamente com o detentor do registro, deve assegurar que a revisão de qualidade seja precisa e efetuada dentro do prazo estabelecido.

Seção V

Gerenciamento de Risco da Qualidade

Art. 21. O Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ) é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do medicamento.

Parágrafo único. O Gerenciamento de Risco da Qualidade pode ser aplicado de forma proativa e retrospectiva.

Art. 22. Os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade são:

I - a avaliação do risco à qualidade é baseada em conhecimento científico, experiência com o processo e, em última instância, vincula-se à proteção do paciente; e

II - o nível de esforço, formalidade e documentação do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade é compatível com o nível de risco.

CAPÍTULO III

PESSOAL

Seção I

Introdução

Art. 23. Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar corretamente todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.

Art. 24. As responsabilidades individuais devem estar claramente definidas, compreendidas e registradas por todos os envolvidos.

Art. 25. Todo o pessoal deve estar ciente dos princípios das Boas Práticas de Fabricação que os afetam e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, relevantes para suas necessidades.

Seção II

Disposições gerais

Art. 26. O fabricante deve dispor de pessoal em número adequado e com as qualificações e experiência prática necessárias.

Art. 27. A administração superior da empresa deve determinar e fornecer recursos adequados e apropriados (humanos, financeiros, de materiais, instalações e equipamentos) para implementar e manter o Sistema da Qualidade Farmacêutica e melhorar sua efetividade continuamente.

Art. 28. As responsabilidades atribuídas a qualquer indivíduo não devem ser tão extensas a ponto de apresentar qualquer risco para a qualidade.

Art. 29. O fabricante deve possuir um organograma em que as relações entre os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando aplicável, o Responsável pela Garantia da Qualidade ou Unidade da Qualidade, e a posição do Responsável Técnico sejam claramente apresentados na hierarquia gerencial.

Art. 30. As pessoas que ocupam cargos de responsabilidade devem ter as suas funções específicas registradas em descrições de cargo e a autoridade adequada para execução das suas responsabilidades.

§ 1º As funções de responsabilidade podem ser delegadas para pessoas designadas com um nível satisfatório de qualificação.

§ 2º Não deve haver lacunas ou sobreposições de responsabilidade injustificadas no que diz respeito ao pessoal envolvido na aplicação das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 31. A administração superior da empresa tem a responsabilidade final de garantir que um Sistema da Qualidade Farmacêutica efetivo esteja implementado para atingir os objetivos da qualidade, e que as atribuições, responsabilidades e autoridades sejam definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.

Art. 32. A administração superior da empresa deve estabelecer uma política da qualidade que descreva as definições e intenções gerais da empresa em relação à qualidade e deve, ainda, garantir adequação e efetividade contínuas do Sistema da Qualidade Farmacêutica e da conformidade com as BPF, por meio da participação na revisão do gerenciamento.

Seção III

Pessoal-chave

Art. 33. A administração superior deve designar o Pessoal-Chave da Gestão, incluindo o Responsável pela

Produção, o Responsável pelo Controle de Qualidade, Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica para a liberação dos produtos.

Parágrafo único. Deve haver independência entre o Responsável pela Produção e a(s) Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica designada(s) para as liberações dos produtos.

Art. 34. As posições-chave, normalmente, devem ser ocupadas por pessoal em tempo integral.

Art. 35. Os Responsáveis pela Produção e Controle de Qualidade devem ser independentes entre si.

§ 1º Em grandes organizações, pode ser necessário delegar algumas das funções do Pessoal-Chave.

§ 2º Um responsável pela Unidade da Qualidade ou responsável pela Garantia da Qualidade pode ser nomeado, dependendo do tamanho e estrutura organizacional da empresa.

§ 3º Quando a separação prevista no § 2º deste artigo ocorrer, algumas das responsabilidades descritas no art. 36 desta Resolução são compartilhadas com o Responsável pelo Controle de Qualidade e com o Responsável pela Produção, e a administração superior deve, portanto, providenciar a definição das funções, responsabilidades e autoridades.

Art. 36. O Responsável pela Produção tem as seguintes responsabilidades:

I - garantir que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com a documentação apropriada, a fim de se obter a qualidade requerida;

II - aprovar as instruções relativas às operações de produção e assegurar sua estrita implementação;

III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;

IV - garantir a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;

V - garantir que as validações apropriadas sejam executadas; e

VI - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos necessários ao pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados de acordo com as necessidades.

Art. 37. O Responsável pelo Controle de Qualidade geralmente tem as seguintes responsabilidades:

I - aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;

II - garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;

III - aprovar especificações, instruções de amostragem, métodos de análise e outros procedimentos do Controle de Qualidade;

IV - aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas;

V - assegurar a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;

VI - garantir que as validações apropriadas sejam realizadas; e

VII - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos do pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados, de acordo com as necessidades.

Art. 38. Os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando relevante, o Responsável pela

Garantia de Qualidade ou Responsável pela Unidade da Qualidade, geralmente, têm algumas responsabilidades compartilhadas, ou exercidas conjuntamente, relacionadas à qualidade, incluindo a concepção, a efetiva implementação, o monitoramento e a manutenção do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Parágrafo único. As responsabilidades de que trata o caput deste artigo podem incluir:

I - a autorização de procedimentos por escrito e outros documentos, incluindo alterações;

II - o monitoramento e o controle dos ambientes de fabricação;

III - a higiene das instalações;

IV - a validação de processo;

V - treinamento;

VI - a aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;

VII - a aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e

prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF;

VIII - o estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;

IX - a retenção de registros;

X - o monitoramento do cumprimento dos requisitos das BPF;

XI - a inspeção, a investigação e amostragem, com o objetivo de monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do produto;

XII - a participação em revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutica em busca da melhoria contínua; e

XIII - garantir que exista um processo de comunicação e escalonamento temporal e efetivo de forma que problemas de qualidade sejam tratados nos níveis apropriados de gestão.

Seção IV

Treinamento

Art. 39. O fabricante deve fornecer treinamento para todo o pessoal cujas funções sejam exercidas nas áreas de produção e armazenamento ou laboratórios de controle (incluindo o pessoal técnico, de manutenção e limpeza) e para outras pessoas cujas atividades possam afetar a qualidade do produto.

Art. 40. Além do treinamento básico sobre a teoria e a prática do Sistema da Qualidade Farmacêutica e das BPF, o pessoal recém-contratado deve receber treinamento adequado às tarefas que lhe são atribuídas.

Art. 41. Deve ser fornecido treinamento continuado, e sua efetividade prática deve ser periodicamente avaliada.

Art. 42. Os programas de treinamento devem estar disponíveis, aprovados pelo Responsável pela Produção ou pelo Responsável pelo Controle de Qualidade, conforme apropriado.

Art. 43. Os registros de treinamento devem ser mantidos.

Art. 44. O pessoal que trabalha em áreas com risco de contaminação microbiológica dos produtos, por

exemplo, em áreas limpas, ou o pessoal que trabalha em áreas com risco de contaminação do operador e cruzada entre produtos, como as áreas onde materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes são manuseados, devem receber treinamento específico.

Art. 45. Os visitantes ou pessoal não treinado, preferencialmente, não devem ser conduzidos pelas áreas de produção e de controle de qualidade.

Parágrafo único. Se for inevitável, eles devem ser cuidadosamente supervisionados e receber informações com antecedência, especialmente sobre higiene pessoal e roupas protetoras necessárias.

Art. 46. O Sistema da Qualidade Farmacêutica e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

Seção V

Higiene e saúde pessoal

Art. 47. Devem ser estabelecidos programas de higiene detalhados e adaptados às várias necessidades da fábrica.

Art. 48. Os programas de higiene devem incluir procedimentos relativos à saúde, práticas de higiene e paramentação.

Parágrafo único. Esses procedimentos devem ser compreendidos e seguidos rigorosamente por todas as pessoas cujas funções impliquem na presença nas áreas de produção e controle.

Art. 49. A gestão deve promover os programas de higiene que devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

Art. 50. Todo o pessoal deve passar por exame médico no momento da contratação.

Art. 51. Após o primeiro exame médico, outros exames devem ser realizados quando necessário para assegurar o trabalho e a saúde pessoal.

Art. 52. É de responsabilidade do fabricante prover instruções escritas para garantir que as condições de saúde de seus colaboradores que possam impactar na qualidade dos produtos sejam imediatamente informadas.

Art. 53. Devem ser adotadas medidas para garantir que nenhuma pessoa afetada por uma doença infecciosa ou que tenha lesões abertas na superfície exposta do corpo seja envolvida na fabricação de medicamentos.

Art. 54. Toda pessoa que entrar nas áreas de fabricação deve usar roupas protetoras adequadas às operações a serem executadas.

Art. 55. É proibido comer, beber, mascar, fumar, ou armazenar alimentos, bebidas, materiais derivados do tabaco ou medicamentos de uso pessoal nas áreas de produção e armazenamento.

Art. 56. Qualquer prática que não seja higiênica dentro das áreas de fabricação ou em qualquer outra área em que o produto possa ser adversamente afetado deve ser proibida.

Art. 57. Deve ser evitado contato direto entre as mãos do operador e o produto exposto, assim como com qualquer parte do equipamento que entre em contato com os produtos.

Art. 58. O pessoal deve ser instruído sobre a utilização das instalações para lavagem das mãos.

Art. 59. Quaisquer requerimentos específicos para a fabricação de grupos especiais de produtos, por exemplo preparações estéreis, estão estabelecidos nas instruções normativas específicas.

Seção VI

Consultores

Art. 60. Os consultores devem ter instrução, treinamento e experiência adequados, para que estejam aptos a orientarem sobre o assunto para o qual foram selecionados.

Art. 61. Os registros devem ser mantidos com informações sobre nome, endereço, qualificações e tipo de serviço prestado por consultores.

CAPÍTULO IV

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Seção I

Introdução

Art. 62. As instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem executadas.

Art. 63. O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.

Seção II

Instalações

Subseção I

Disposições gerais

Art. 64. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

Art. 65. As instalações devem ser cuidadosamente mantidas, garantindo que as operações de reparo e manutenção não apresentem quaisquer riscos para a qualidade dos produtos.

Art. 66. As instalações devem ser limpas e, quando for o caso, desinfetadas de acordo com procedimentos detalhados e escritos.

Art. 67. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser adequadas, não devendo prejudicar, direta ou indiretamente, os medicamentos durante a sua fabricação e armazenamento, ou o funcionamento preciso dos equipamentos.

Art. 68. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a garantir máxima proteção contra a entrada de insetos ou outros animais.

Art. 69. Devem ser tomadas medidas para impedir a entrada de pessoas não autorizadas nas instalações em geral.

Art. 70. As áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade não devem ser utilizadas como passagem por pessoal que não trabalhe nessas áreas.

Subseção II

Áreas de produção

Art. 71. A contaminação cruzada deve ser prevenida para todos os produtos por meio de um projeto adequado e da operação apropriada das instalações de fabricação.

§ 1º As medidas para prevenir a contaminação cruzada devem ser proporcionais aos riscos.

§ 2º Os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade devem ser utilizados para avaliar e controlar os riscos.

§ 3º Dependendo do nível de risco, pode ser necessário dedicar instalações e equipamentos para operações de fabricação e/ou embalagem de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos.

§ 4º Instalações dedicadas são necessárias para fabricação, quando:

I - o risco não pode ser adequadamente controlado por medidas operacionais e/ou técnicas;

II - os dados científicos da avaliação toxicológica não dão suporte a um risco controlável, como potencial alergênico de materiais altamente sensibilizantes, incluindo os beta-lactâmicos; e

III - os limites de resíduos relevantes, derivados da avaliação toxicológica, não podem ser satisfatoriamente determinados por um método analítico validado.

Art. 72. As instalações devem, preferencialmente, ser planejadas de uma maneira que permita que a produção seja conduzida em áreas interligadas de acordo com uma ordem lógica, que corresponda à sequência das operações e aos níveis de limpeza requeridos.

Art. 73. O espaço de trabalho e de armazenamento durante o processamento deve permitir a disposição ordenada e lógica dos equipamentos e materiais, a fim de minimizar o risco de mistura entre os diversos produtos farmacêuticos, ou os seus componentes, evitar a contaminação cruzada e minimizar o risco de omissão ou de aplicação incorreta de qualquer uma das etapas de fabricação ou controle.

Art. 74. Nas áreas onde matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies internas (paredes, pisos e tetos) devem ser lisas, livres de rachaduras e juntas abertas, e não devem liberar material particulado, permitindo limpeza fácil e efetiva e, se necessário, desinfecção.

Art. 75. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instaladas de forma a evitar a criação de reentrâncias e facilitar a limpeza.

Art. 76. Sempre que possível, o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de fabricação.

Art. 77. Os ralos devem ser sifonados e ter dimensões adequadas.

Art. 78. Canaletas abertas devem ser evitadas, entretanto, se necessárias, essas devem ser rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção.

Art. 79. As áreas de produção devem ser efetivamente ventiladas, com instalações de tratamento do ar apropriadas, incluindo temperatura e, onde necessário,

umidade e filtração, aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo.

Art. 80. A pesagem de matérias-primas usualmente deve ser realizada em uma sala separada, projetada para tal uso.

Art. 81. Nos casos em que é gerado pó, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura e processamento, ou na embalagem de produtos sólidos, devem ser tomadas medidas específicas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza.

Art. 82. As instalações de embalagem de medicamentos devem ser especificamente projetadas e construídas para que misturas ou contaminação cruzada sejam evitadas.

Art. 83. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais em linha.

Art. 84. Os controles em processo podem ser executados na área de produção, desde que não representem nenhum risco para esta atividade.

Subseção III

Áreas de armazenamento

Art. 85. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para permitir o estoque ordenado das várias categorias de materiais e produtos, tais como matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, liberados, rejeitados, devolvidos ou recolhidos.

Art. 86. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem, e devem ser limpas, secas e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura.

Parágrafo único. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, verificadas e monitoradas.

Art. 87. As áreas de recebimento e expedição devem proteger os materiais e os produtos das variações climáticas.

Art. 88. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.

Art. 89. Se a quarentena for assegurada por meio da armazenagem em áreas separadas, estas áreas devem ser claramente identificadas e o seu acesso, restrito ao pessoal autorizado.

Parágrafo único. Qualquer sistema que substitua a quarentena física deve proporcionar um grau de segurança equivalente.

Art. 90. Preferencialmente, deve existir uma área separada para a amostragem de matérias-primas.

Parágrafo único. Caso a amostragem seja realizada na área de armazenamento, deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

Art. 91. Devem existir locais segregados destinados ao armazenamento de materiais ou produtos rejeitados, recolhidos ou devolvidos.

Art. 92. Materiais ou produtos altamente ativos devem ser armazenados em áreas seguras e protegidas.

Art. 93. Deve ser garantido o armazenamento seguro dos materiais impressos de embalagem, bem como dos demais materiais considerados críticos para a conformidade dos medicamentos.

Subseção IV

Áreas de controle de qualidade

Art. 94. Os laboratórios de Controle de Qualidade devem ser preferencialmente separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Os laboratórios de controle de produtos biológicos, microbiológicos e radioisótopos também devem estar separados não somente entre si, mas também das áreas de produção.

Art. 95. Os laboratórios de controle devem ser projetados para as operações realizadas.

Parágrafo único. Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada e para o armazenamento adequado de amostras e registros.

Art. 96. Salas separadas podem ser necessárias para proteger instrumentos sensíveis à vibração, interferência elétrica, umidade etc.

Art. 97. Requerimentos especiais são necessários nos laboratórios que manuseiam substâncias particulares, tais como amostras biológicas ou radioativas.

Subseção V

Áreas auxiliares

Art. 98. As salas de descanso e refeitórios devem ser separadas de outras áreas.

Art. 99. Os vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropriados ao número de usuários.

Art. 100. Os sanitários não devem se comunicar diretamente com as áreas de produção ou armazenamento.

Art. 101. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Se for necessário armazenar peças e ferramentas na área de produção, estas devem ser mantidas em salas ou armários reservados para esse fim.

Art. 102. Instalações para animais devem ser isoladas de outras áreas, possuir entrada separada para os animais e sistema de ventilação exclusivo.

Seção III

Equipamentos

Art. 103. Os equipamentos utilizados na fabricação devem ser projetados, localizados e mantidos de acordo com a finalidade pretendida.

Art. 104. As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer perigo à qualidade dos produtos.

Art. 105. Os equipamentos de fabricação devem ser projetados de modo a permitir a limpeza fácil e completa.

Parágrafo único. Devem ser limpos, em conformidade com procedimentos detalhados por escrito, e somente devem ser armazenados se estiverem limpos e secos.

Art. 106. A lavagem e a limpeza dos equipamentos devem ser selecionadas e realizadas de forma a não constituírem fonte de contaminação.

Art. 107. Os equipamentos devem ser instalados de forma a evitar qualquer risco de erro ou de contaminação.

Art. 108. Os equipamentos de produção não devem apresentar qualquer perigo aos produtos.

Parágrafo único. As partes destes equipamentos que entram em contato com os produtos não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas a tal ponto que afetem a qualidade do produto e, dessa forma, representem um perigo.

Art. 109. As balanças e equipamentos de medição, com precisão e escala apropriadas, devem estar disponíveis para operações de produção e controle.

Art. 110. Os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados.

Parágrafo único. Registros adequados da calibração de que trata o caput deste artigo devem ser mantidos.

Art. 111. A tubulação fixa deve ser claramente identificada para indicar o seu conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

Art. 112. A tubulação de água purificada e água para injetáveis e, se for o caso, de qualquer outro tipo de água, deve ser sanitizada de acordo com procedimentos escritos que contenham detalhes sobre os limites de contaminação microbiológica, bem como as medidas a serem adotadas.

Art. 113. Os equipamentos com defeitos devem, se possível, ser removidos das áreas de produção e de controle de qualidade, ou, quando a remoção não for possível, devem, no mínimo, ser claramente identificados como tal.

CAPÍTULO V DOCUMENTAÇÃO

Seção I

Introdução

Art. 114. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica do fabricante.

§ 2º A documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica.

§ 3º O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos medicamentos.

§ 4º A documentação que constitui o Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e a avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua dos requisitos possa ser demonstrada.

Art. 115. Existem dois tipos principais de documentação utilizados para gerenciar e registrar a

conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, as instruções (orientações e requerimentos) e os registros e/ou relatórios.

Parágrafo único. As Boas Práticas de documentação devem ser aplicadas de acordo com o tipo de documento.

Art. 116. Devem ser implementados controles adequados para garantir a precisão, integridade, disponibilidade e legibilidade dos documentos.

§ 1º Os documentos de instrução devem estar livres de erros e disponíveis por escrito.

§ 2º O termo "escrito" significa registrado ou documentado em mídia a partir da qual os dados podem ser processados em um formato legível.

Seção II

Geração e controle de documentação

Art. 117. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e cumpridos.

§ 1º Os requisitos devem ser igualmente aplicados a todos os tipos de mídia de documento.

§ 2º Sistemas complexos precisam ser compreendidos, bem documentados, validados e controles adequados devem estar presentes.

§ 3º Os documentos (instruções e registros) podem existir de forma híbrida, possuindo elementos eletrônicos e em papel.

§ 4º Medidas de controle e de relação para documentos mestres, cópias oficiais, manuseio de dados e registros precisam ser definidos para sistemas híbridos e homogêneos.

§ 5º Devem ser implementados controles apropriados para documentos eletrônicos, como modelos, formulários e documentos mestre.

§ 6º Durante todo o período de retenção, devem existir controles apropriados para garantir a integridade do registro.

Art. 118. Os documentos devem ser projetados, preparados, revisados e distribuídos com cuidado.

§ 1º Os documentos devem estar em conformidade com as partes relevantes dos arquivos de especificação do produto, de fabricação e dos dossiês de registro, conforme apropriado.

§ 2º A reprodução de documentos de trabalho a partir de documentos mestres não deve permitir a ocorrência de erros.

Art. 119. Os documentos contendo instruções devem ser aprovados, assinados e datados por pessoas apropriadas e autorizadas.

§ 1º Os documentos devem ter conteúdo não ambíguo e identificação única.

§ 2º A data de efetividade dos documentos deve ser definida.

Art. 120. Os documentos contendo instruções devem ser dispostos de forma ordenada e de fácil verificação.

§ 1º O estilo e o idioma dos documentos devem se adequar ao uso pretendido.

§ 2º Os Procedimentos Operacionais Padrão, as Instruções de Trabalho e os Métodos devem ser escritos preferencialmente no modo imperativo.

Art. 121. Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados.

Parágrafo único. Quando um documento for revisado, os sistemas devem operar de forma a impedir o uso inadvertido de documentos obsoletos.

Art. 122. Os documentos não devem ser escritos à mão.

Parágrafo único. Nos casos em que haja a necessidade de inserção de dados, deve haver espaço suficiente para tais inserções.

Seção III

Boas Práticas de documentação

Art. 123. As entradas manuscritas devem ser feitas de maneira clara, legível e indelével.

Art. 124. Os registros devem ser realizados ou completados sempre que uma ação for realizada e de modo a permitir que todas as atividades significativas relativas à fabricação de medicamentos sejam rastreáveis.

Art. 125. Toda a alteração feita no registro de um documento deve ser assinada e datada, devendo permitir a leitura da informação original.

Parágrafo único. Quando apropriado, o motivo da alteração deve ser registrado.

Seção IV

Retenção de documentos

Art. 126. Deve ser claramente definido com qual registro cada atividade de fabricação está relacionada e onde este registro está localizado.

Parágrafo único. Devem existir controles seguros e, se necessário, validados, de forma a garantir a integridade do registro durante todo o período de retenção.

Art. 127. A documentação de lote deve ser mantida por um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.

§ 1º No caso de medicamentos experimentais, a documentação de lote deve ser mantida por, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou descontinuação formal do último estudo clínico em que o lote tiver sido utilizado.

§ 2º Outros requisitos para a retenção de documentação podem estar descritos na legislação em relação a tipos específicos de produto (por exemplo, Medicamentos de Terapia Avançada) e podem especificar sobre a necessidade de períodos de retenção mais longos a determinados documentos.

Art. 128. O período de retenção de outros tipos de documentos deve ser definido de acordo com a sua finalidade de suporte.

§ 1º A documentação crítica, incluindo dados brutos (por exemplo, relacionados com validação ou estabilidade), a qual suporta informações de registro, deve ser mantida enquanto a autorização permanecer em vigor.

§ 2º A obsolescência e a posterior não retenção de dados, como por exemplo estudos de validação e estabilidade, que tenham sido substituídos por um conjunto completo de novos dados é aceitável desde que

a documentação não tenha determinação temporal de retenção em vigor por força de estar relacionada a um lote comercial.

Seção V

Especificações

Art. 129. Deve haver especificações devidamente autorizadas e datadas para matérias-primas, material de embalagem e produtos acabados.

Subseção I

Especificações para matérias-primas e materiais de embalagem

Art. 130. As especificações de matérias-primas e materiais de embalagem primários ou impressos devem incluir ou fazer referência aos itens abaixo, se aplicável:

I - descrição dos materiais, incluindo:

- a) o nome e a referência do código interno;
- b) a referência, se houver, a uma monografia farmacopeica;
- c) os fornecedores aprovados e, se for pertinente, o fabricante original do material; e
- d) um modelo ou arte dos materiais impressos.

II - instruções para amostragem e análise;

III - requisitos qualitativos e quantitativos com limites de aceitação;

IV - condições de armazenamento e precauções; e

V - o período máximo de armazenamento antes de uma reanálise.

Subseção II

Especificações para produtos intermediários e a granel

Art. 131. As especificações para produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis para etapas críticas ou se esses produtos forem adquiridos ou expedidos.

Parágrafo único. As especificações devem ser semelhantes às especificações para matérias-primas ou para produtos acabados, conforme o caso.

Subseção III

Especificações para produtos acabados

Art. 132. As especificações para produtos acabados devem incluir ou fazer referência a(o):

I - nome do produto e o código de referência, quando aplicável;

II - fórmula;

III - descrição da forma farmacêutica e detalhes da embalagem;

IV - instruções para amostragem e análises;

V - requisitos qualitativos e quantitativos, com limites de aceitação;

VI - condições de armazenamento e quaisquer precauções especiais de manuseio, quando aplicável; e

VII - prazo de validade.

Seção VI

Fórmula de fabricação e instruções de processo

Art. 133. Devem existir fórmulas de fabricação e instruções de processo aprovadas e por escrito para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

Art. 134. A fórmula de fabricação deve incluir:

I - nome e código de referência do produto relacionado à sua especificação;

II - descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;

III - lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas, com a quantidade descrita de cada uma, com a menção a qualquer substância que possa desaparecer durante o processo; e

IV - declaração do rendimento final esperado com os limites aceitáveis e dos rendimentos intermediários relevantes, quando aplicável.

Art. 135. As instruções de processo devem incluir:

I - declaração do local de processo e do equipamento principal a ser utilizado;

II - os métodos, ou referência aos métodos, a serem utilizados para preparar os equipamentos críticos (por exemplo, limpeza, montagem, calibração, esterilização);

III - verificações para confirmar que o equipamento e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários para o processo planejado, e que o equipamento esteja limpo e adequado para uso;

IV - instruções de processo detalhadas por etapa [por exemplo verificações de materiais, pré-tratamentos, sequência de adição de materiais e parâmetros críticos do processo (tempo, temperatura etc.);

V - as instruções para qualquer controle em processo e seus limites;

VI - quando necessário, os requisitos para o armazenamento dos produtos a granel; incluindo o recipiente, a rotulagem e as condições especiais de armazenamento, quando aplicável; e

VII - quaisquer precauções especiais a serem observadas.

Subseção I

Instruções para embalagem

Art. 136. Deve haver instruções aprovadas para a operação de embalagem de cada produto, tamanho e tipo de embalagem.

Parágrafo único. As instruções de que trata o caput deste artigo devem incluir, ou fazer referência a(o):

I - nome do produto, incluindo o número do lote de produto a granel e terminado;

II - descrição de sua forma farmacêutica e concentração, quando aplicável;

III - tamanho da embalagem expresso em número, peso ou volume do produto no recipiente final;

IV - uma lista completa de todos os materiais de embalagem necessários, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material de embalagem;

V - quando apropriado, um exemplo ou reprodução dos materiais de embalagem impressos relevantes e instruções que indiquem onde aplicar as referências aos números de lote e prazo de validade do produto;

VI - verificações para confirmar que o equipamento e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários às operações de embalagem planejadas (liberação da linha), e que o equipamento esteja limpo e adequado para uso;

VII - precauções especiais a serem observadas, incluindo um exame cuidadoso da área e do equipamento, a fim de assegurar a liberação da linha antes do início das operações;

VIII - uma descrição da operação de embalagem, incluindo quaisquer operações subsidiárias significativas, e do equipamento a ser usado; e

IX - detalhes dos controles em processo com instruções para amostragem e limites de aceitação.

Subseção II

Do registro de processamento de lote

Art. 137. Um registro de processamento de lote deve ser mantido para cada lote processado.

§ 1º Este registro deve ser baseado nas partes relevantes da Fórmula de Fabricação e nas Instruções de Processo atualmente aprovadas, e deve conter as seguintes informações:

I - nome e o número do lote do produto;

II - datas e horários de início de fases intermediárias significativas e de conclusão da produção;

III - identificação (iniciais ou rubricas) do(s) operador(es) que realizou(aram) cada etapa significativa do processo e, quando apropriado, o nome de qualquer pessoa que verificou essas operações;

IV - número do lote e/ou número do controle analítico, bem como as quantidades de cada matéria-prima efetivamente pesada, incluindo o número do lote e a quantidade de qualquer material recuperado ou reprocessado adicionado;

V - qualquer operação de fabricação ou evento relevante e equipamento principal usado;

VI - registro dos controles em processo e as iniciais da(s) pessoa(s) que os executaram e os resultados obtidos;

VII - rendimento obtido do produto em diferentes e relevantes etapas de fabricação;

VIII - observações sobre quaisquer problemas incluindo os detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio da Fórmula de Fabricação e Instruções de Processo; e

IX - aprovação das operações de fabricação pela pessoa responsável.

§ 2º Nos casos de processos validados, continuamente controlados e monitorados, os relatórios gerados automaticamente podem ser limitados a resumos de conformidade e relatórios de dados de exceção/resultados fora de especificações.

Subseção III

Registro de embalagem de lote

Art. 138. Deve ser mantido registro de embalagem do Lote para cada lote ou parte de lote processado.

Parágrafo único. Este registro deve ser baseado nas partes relevantes das Instruções de Embalagem.

Art. 139. O registro de embalagem do lote deve conter as seguintes informações:

I - nome e número do lote do produto;

II - data(s) e horários das operações de embalagem;

III - identificação (iniciais ou rubrica) do(s) operador(es) que realizou(aram) cada etapa significativa

do processo e, quando apropriado, o nome da pessoa que verificou essas operações;

IV - registros para verificações de identidade e conformidade com as Instruções de Embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;

V - detalhes das operações de embalagem realizadas, incluindo referências a equipamentos e linhas de embalagem utilizadas;

VI - sempre que possível, amostras de materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo exemplos da codificação de lote, data de validade e qualquer sobreimpressão adicional;

VII - observações sobre quaisquer problemas ou eventos incomuns, incluindo detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio das Instruções de Embalagem;

VIII - quantidades e número de referência ou identificação de todos os materiais de embalagem impressos e produto a granel emitidos, utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e as quantidades de produto obtido, a fim de proporcionar uma reconciliação adequada, havendo a possibilidade de justificativa para não incluir essa informação, caso haja controles eletrônicos robustos implementados durante a embalagem; e

IX - aprovação pela pessoa responsável das operações de embalagem.

Seção VII

Procedimentos e registros

Subseção I

Recebimento

Art. 140. Devem existir procedimentos escritos e registros para o recebimento de cada entrega de matéria-prima (incluindo produtos a granel, intermediários ou acabados), materiais de embalagem primária, secundária e impressos.

Art. 141. Os registros de recebimento devem incluir:

I - o nome do material e o número de recipientes na nota de entrega;

II - o nome e/ou código interno do material, se for diferente do correspondente citado no inciso I deste artigo;

III - a data do recebimento;

IV - o nome do fornecedor e nome do fabricante;

V - o número de lote ou número de referência do fabricante;

VI - a quantidade total e o número de recipientes recebidos;

VII - o número do lote atribuído após o recebimento; e

VIII - qualquer comentário relevante.

Art. 142. Deve haver procedimentos escritos relativos à rotulagem interna, à quarentena e armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais, conforme apropriado.

Subseção II

Amostragem

Art. 143. Deve haver procedimentos escritos para amostragem, que incluam os métodos e equipamentos a serem utilizados, as quantidades a serem amostradas e quaisquer precauções a serem observadas para evitar a

contaminação do material ou qualquer deterioração em sua qualidade.

Subseção III

Análises

Art. 144. Deve haver procedimentos escritos para analisar materiais e produtos em diferentes estágios de fabricação, descrevendo os métodos e equipamentos a serem utilizados.

Art. 145. Os testes realizados devem ser registrados.

Subseção IV

Outros

Art. 146. Os procedimentos escritos de liberação e rejeição devem estar disponíveis para materiais e produtos e, em particular, para a certificação do produto acabado para a venda por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§ 1º Todos os registros devem estar disponíveis para a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§ 2º Um sistema deve estar implementado para indicar observações especiais e quaisquer alterações nos dados críticos.

Art. 147. Devem ser mantidos registros para a distribuição de cada lote de um produto a fim de facilitar o recolhimento, caso necessário.

Art. 148. Deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os seguintes exemplos:

I - validação e qualificação de processos, equipamentos e sistemas;

II - montagem e calibração de equipamentos;

III - transferência de tecnologia;

IV - manutenção, limpeza e sanitização;

V - questões de pessoal, incluindo listas de assinaturas, treinamento em Boas Práticas de Fabricação e temas técnicos, vestuário e higiene e verificação da efetividade do treinamento;

VI - monitoramento ambiental;

VII - controle de pragas;

VIII - reclamações;

IX - recolhimento;

X - devoluções;

XI - controle de mudança;

XII - investigações sobre desvios e não conformidades;

XIII - auditorias internas de qualidade e de Boas Práticas de Fabricação;

XIV - resumos de registros, quando apropriado (por exemplo, revisão da qualidade do produto); e

XV - auditorias em fornecedores.

Art. 149. Devem estar disponíveis procedimentos de operação claros para os principais equipamentos de fabricação e testes.

Art. 150. Devem ser mantidos livros de registros para testes analíticos importantes ou críticos, equipamentos de produção e áreas onde o produto foi processado.

Parágrafo único. Os livros de registro devem ser utilizados para registrar em ordem cronológica, conforme apropriado, qualquer uso da área, equipamento/método, calibrações, manutenção, limpeza

ou operações de reparo, incluindo as datas e a identificação das pessoas que realizaram essas operações.

Art. 151. Deve ser mantido um inventário de documentos dentro do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

CAPÍTULO VI PRODUÇÃO

Seção I

Introdução

Art. 152. As operações de produção devem respeitar procedimentos claramente definidos, devem satisfazer os princípios das Boas Práticas de Fabricação a fim de que sejam obtidos produtos com a qualidade exigida e em conformidade com as respectivas autorizações de fabricação e com o registro.

Seção II

Disposições gerais

Art. 153. A produção deve ser realizada e supervisionada por pessoas competentes.

Art. 154. Todo o manuseio de materiais e produtos, como recebimento e quarentena, amostragem, armazenamento, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição deve ser feito em conformidade com procedimentos ou instruções escritas e, se necessário, ser registrado.

Art. 155. Todos os materiais recebidos devem ser verificados para garantir que a remessa corresponda ao pedido.

Parágrafo único. Os recipientes devem ser limpos sempre que necessário e rotulados de modo que incluam os dados requeridos pelo sistema de qualidade da empresa receptora.

Art. 156. Danos aos recipientes e qualquer outro problema que possa afetar adversamente a qualidade do material devem ser investigados, registrados e relatados à Unidade de Qualidade.

Art. 157. Os materiais recebidos e os produtos acabados devem ser fisicamente ou administrativamente colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou processamento, até que sejam liberados para uso ou distribuição.

Art. 158. Produtos intermediários e a granel, adquiridos como tal, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

Art. 159. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados em condições adequadas, definidas pelo fabricante de forma a tornar possível a segregação dos lotes e a rotação do estoque.

Art. 160. As verificações do rendimento e a reconciliação das quantidades devem ser realizadas sempre que necessário para garantir que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis.

Art. 161. Operações que envolvam produtos diferentes não devem ser realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma sala, a menos que não haja risco de mistura ou de contaminação cruzada.

Art. 162. Em todas as fases do processo, os materiais e produtos devem ser protegidos contra contaminação microbiana e outras contaminações.

Art. 163. Devem ser tomadas precauções especiais quando se trabalhar com materiais ou produtos secos, a fim de evitar a geração e a disseminação de pó.

Parágrafo único. A determinação de que trata o caput deste artigo se aplica particularmente ao manuseio de materiais altamente perigosos, incluindo materiais altamente sensibilizantes.

Art. 164. Em todos os momentos durante o processo, todos os materiais, recipientes de granel, itens principais de equipamentos e, quando necessário, as salas utilizadas devem ser rotuladas e identificadas com uma indicação do produto ou material que está sendo processado, sua concentração, quando aplicável, e número do lote.

Parágrafo único. Quando for o caso, a indicação de que trata o caput deste artigo também deve mencionar o estágio de produção.

Art. 165. As etiquetas aplicadas em recipientes, equipamentos ou instalações devem ser claras, não ambíguas e no formato acordado pela empresa.

Parágrafo único. É recomendável e útil que, em adição ao texto nas etiquetas, se utilizem cores para indicar o status (por exemplo, em quarentena, aprovado, reprovado, limpo).

Art. 166. Devem ser realizadas verificações para garantir que os dutos e outras partes de equipamentos usados para o transporte de materiais e produtos de uma área para outra estejam conectados de maneira correta.

Art. 167. Qualquer desvio de instruções ou procedimentos deve ser evitado.

Parágrafo único. Caso ocorra um desvio, ele deve ser aprovado formalmente por uma pessoa competente, com o envolvimento da Unidade de Qualidade, quando apropriado.

Art. 168. O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

Seção III

Prevenção da contaminação cruzada na produção

Art. 169. A fabricação de produtos não medicinais deve ser evitada em áreas e equipamentos destinados à produção de medicamentos, porém desde que justificada, pode ser autorizada desde que as medidas de prevenção à contaminação cruzada descritas nesta Seção e no Capítulo IV desta Resolução forem aplicadas.

Parágrafo único. A produção e/ou armazenamento de agrotóxicos, tais como pesticidas (exceto quando utilizados para a fabricação de medicamentos) e herbicidas, não podem ser autorizados em áreas utilizadas para a fabricação e/ou armazenamento de medicamentos.

Art. 170. A contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outra matéria-prima ou produto deve ser evitada.

§ 1º O risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de pó, gases, vapores, aerossóis, material genético ou organismos de substâncias ativas, outros materiais (de partida ou em processo) e produtos em processo, de resíduos em

equipamentos e das roupas dos operadores deve ser avaliado.

§ 2º A significância deste risco varia com a natureza do contaminante e a do produto que está sendo contaminado.

§ 3º A contaminação cruzada é provavelmente a mais significativa nos produtos administrados por injeção ou por um longo período de tempo.

§ 4º A contaminação de todos os produtos representa um risco para a segurança do paciente, dependendo da natureza e extensão da contaminação.

Art. 171. A contaminação cruzada deve ser evitada por meio da atenção ao projeto das instalações e equipamentos, conforme descrito no Capítulo IV desta Resolução.

Parágrafo único. A prevenção da contaminação cruzada deve contemplar atenção ao desenho do processo e implementação de quaisquer medidas técnicas ou organizacionais pertinentes, incluindo processos de limpeza eficazes e reproduzíveis, com vistas a controlar o risco de contaminação cruzada.

Art. 172. Um processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade, que inclua avaliação toxicológica e de potência, deve ser utilizado para avaliar e controlar os riscos de contaminação cruzada apresentados pelos produtos fabricados.

§ 1º Fatores incluindo o projeto e uso da instalação/equipamento, fluxo de pessoal e material, controles microbiológicos, características físico-químicas da substância ativa, características do processo, processos de limpeza e capacidades analíticas referentes aos limites relativos estabelecidos a partir da avaliação dos produtos também devem ser considerados.

§ 2º O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para determinar a necessidade e a extensão de quais instalações e equipamentos devem ser dedicados a um determinado produto ou família de produtos.

§ 3º O resultado pode incluir a dedicação de partes específicas de contato com o produto ou a dedicação de toda a instalação de fabricação.

§ 4º Pode ser aceitável que se restrinjam as atividades de fabricação a uma área de produção segregada e autocontida dentro de uma instalação multiproduto, quando houver necessidade.

Art. 173. O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para se determinar a extensão das medidas técnicas e organizacionais necessárias para o controle dos riscos de contaminação cruzada.

Parágrafo único. As medidas técnicas e organizacionais citadas no caput deste artigo podem incluir, mas não se limitam, às seguintes:

I - medidas técnicas:

a) instalação de fabricação dedicada (instalações e equipamentos);

b) áreas de produção autocontidas com equipamentos de produção e sistemas de aquecimento, ventilação e ar-

condicionado separados, sendo desejável isolar certas utilidades de outras usadas em outras áreas;

c) desenho do processo de fabricação, instalações e equipamentos para minimizar o risco de contaminação cruzada durante o processo, manutenção e limpeza;

d) uso de "sistemas fechados" para produção e transferência de material/produto entre equipamentos;

e) uso de sistemas de barreira física, incluindo isoladores, como medidas de contenção;

f) remoção controlada de pó próximo à fonte do contaminante, por exemplo, por meio de exaustão localizada;

g) dedicação de equipamentos, de partes que entram em contato com o produto ou de partes selecionadas que sejam mais difíceis de limpar (por exemplo, filtros), e dedicação de ferramentas de manutenção;

h) uso de tecnologia de descartáveis de uso único;

i) uso de equipamentos projetados para facilitar a limpeza;

j) uso apropriado de antecâmaras e cascata de pressão para confinar um potencial contaminante derivado do ar em uma área específica;

k) minimização do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;

l) uso de sistemas de limpeza automáticos locais (Clean in place) de eficácia validada; e

m) para áreas comuns de lavagem, separação das áreas de lavagem, secagem e armazenamento de equipamentos.

II - medidas organizacionais:

a) dedicação de toda a instalação de produção ou o uso de uma área de produção autocontida em campanha organizada por tempo, seguida por um processo de limpeza de eficácia validada;

b) manutenção de roupas de proteção específicas dentro de áreas onde produtos com alto risco de contaminação cruzada são processados;

c) verificação de limpeza após cada campanha de produto deve ser considerada como uma ferramenta de detecção para apoiar a eficácia da abordagem de Gerenciamento de Risco da Qualidade para produtos considerados de maior risco;

d) verificação da limpeza de superfícies que não tiveram contato com o produto e monitoramento do ar dentro da área de fabricação e/ou áreas adjacentes, dependendo do risco de contaminação, a fim de demonstrar a eficácia das medidas de controle para contaminação pelo ar ou contaminação por transferência mecânica;

e) medidas específicas para manuseio de resíduos, água de rinsagem contaminada e vestimentas sujas;

f) registro de derramamentos, eventos acidentais ou desvios de procedimentos;

g) desenho dos processos de limpeza para instalações e equipamentos, de tal forma que os processos de limpeza não apresentem em si um risco de contaminação cruzada;

h) instruções detalhadas para os registros de processos de limpeza para garantir a conclusão da limpeza de acordo com os procedimentos aprovados e uso de

etiquetas de status de limpeza em equipamentos e áreas de fabricação;

i) uso em campanha de áreas comuns de lavagem; e
j) supervisão do comportamento durante o trabalho para garantir a eficácia do treinamento e a conformidade com os controles em processos relevantes.

Art. 174. Medidas para prevenir a contaminação cruzada e sua eficácia devem ser revistas periodicamente de acordo com os procedimentos estabelecidos.

Seção IV Validação

Art. 175. Os estudos de validação devem reforçar as Boas Práticas de Fabricação e serem conduzidos de acordo com procedimentos definidos.

Parágrafo único. Os resultados e conclusões dos estudos de validação devem ser registrados.

Art. 176. Quando qualquer nova fórmula de fabricação ou método de preparação for adotado, devem ser tomadas medidas para demonstrar sua adequação ao processo da rotina.

Parágrafo único. O processo definido de que trata o caput deste artigo, que usa os materiais e equipamentos estabelecidos, deve demonstrar que produz o produto de acordo com a qualidade exigida de forma consistente.

Art. 177. Alterações significativas no processo de fabricação, incluindo qualquer mudança no equipamento ou materiais, que possam afetar a qualidade do produto e/ou a reprodutibilidade do processo, devem ser validadas.

Art. 178. Processos e procedimentos podem passar por uma revalidação crítica periódica com a finalidade de garantir que eles permaneçam capazes de alcançar os resultados pretendidos.

Seção V Matérias-primas

Art. 179. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§ 1º O nível de supervisão das atividades referidas no caput deste artigo deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos materiais individuais, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a utilização final a que o material é colocado no medicamento.

§ 2º A evidência da aprovação de cada fornecedor/material deve estar disponível.

§ 3º A equipe envolvida nas atividades referidas no caput deste artigo deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados.

§ 4º Sempre que possível, as matérias-primas devem ser adquiridas diretamente do seu fabricante.

Art. 180. Os requisitos de qualidade estabelecidos pelo fabricante para as matérias-primas devem ser discutidos e acordados com os fornecedores.

Parágrafo único. Aspectos apropriados da produção, teste e controle, incluindo os requisitos de manuseio,

rotulagem, embalagem e procedimentos de distribuição, reclamações, recolhimento e reprovação devem estar documentados como parte de um acordo formal de qualidade ou especificação.

Art. 181. Para a aprovação e manutenção de insumos farmacêuticos ativos os itens seguintes são necessários:

I - a rastreabilidade da cadeia de suprimento deve ser estabelecida e os riscos associados devem ser formalmente avaliados e verificados periodicamente, desde as matérias-primas até o medicamento acabado, devendo ser tomadas medidas adequadas para reduzir os riscos à qualidade do insumo farmacêutico ativo;

II - os registros da cadeia de suprimento e da rastreabilidade de cada insumo farmacêutico ativo, incluindo seus materiais de partida, devem ser mantidos e estar plenamente disponíveis no fabricante do medicamento;

III - as auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição;

IV - as auditorias de que trata o inciso III do caput deste artigo podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato;

V - as auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF, devendo-se dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local;

VI - o relatório deve refletir totalmente o que foi feito e visto na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas; e

VII - auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada.

Art. 182. Os excipientes e seus fornecedores devem ser controlados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formalizada do risco de qualidade.

Art. 183. Para cada entrega de matéria-prima, os recipientes devem ser verificados quanto à integridade da embalagem, incluindo o selo de evidência de violação quando pertinente, também deve ser verificada a correspondência entre a nota de entrega, o pedido de compra, as etiquetas do fornecedor e as informações aprovadas pelo fabricante do medicamento para o fabricante e fornecedor dos excipientes.

Parágrafo único. As verificações durante o recebimento de cada entrega devem ser documentadas.

Art. 184. Se uma entrega de material for composta de diferentes lotes, cada lote deve ser considerado em separado para amostragem, análise e liberação.

Art. 185. As matérias-primas da área de armazenamento devem ser adequadamente etiquetadas.

Parágrafo único. As etiquetas devem, minimamente, conter as seguintes informações:

I - nome do produto e a referência do código interno, quando aplicável;

II - número de lote dado no recebimento;

III - status do conteúdo (por exemplo, em quarentena, em análise, aprovado, reprovado), quando aplicável; e

IV - data de validade ou data de reteste, indicando a necessidade de um novo teste, quando aplicável.

Art. 186. Quando sistemas de armazenamento totalmente computadorizados forem usados, as informações de que trata o art. 185 desta Resolução não precisam necessariamente estar em forma escrita na etiqueta.

Art. 187. Devem existir procedimentos ou medidas apropriadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima.

Art. 188. Os recipientes de onde foram retiradas as amostras para o teste de identidade, devem ser identificados.

Art. 189. Somente matérias-primas que tiverem sido liberadas pelo departamento de Controle de Qualidade e que estiverem dentro de sua data de reteste devem ser utilizadas.

Art. 190. Os fabricantes de produtos acabados são responsáveis por quaisquer testes de matérias-primas conforme descrito no dossiê de registro.

Parágrafo único. Podem ser utilizados resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado, porém, em cada lote, minimamente, deve ser realizado o teste de identificação.

Art. 191. Quando da utilização de resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado no certificado de análise do fabricante do produto acabados, os seguintes itens devem ser avaliados:

I - deve ser dada atenção especial ao controle da cadeia de distribuição, em suas etapas de transporte, distribuição, armazenamento e recebimento, visando manter as características de qualidade das matérias-primas e garantir que os resultados dos testes permaneçam aplicáveis ao material entregue;

II - o fabricante do medicamento deve realizar auditorias por conta própria ou por meio de terceiros, em intervalos apropriados, com base no risco do(s) local(is) de teste (incluindo amostragem) das matérias-primas, a fim de assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e com as especificações e métodos de análise descritos no dossiê de registro;

III - o certificado de análise fornecido pelo fabricante/fornecedor da matéria-prima deve ser assinado por uma pessoa designada com qualificação e experiência apropriadas, garantindo que cada lote tenha sido verificado quanto à conformidade com a especificação do produto acordada, a menos que essa garantia seja fornecida separadamente;

IV - o fabricante do medicamento deve ter uma experiência adequada ao lidar com o fabricante da matéria-prima (incluindo a experiência com possíveis intermediários), o que inclui a avaliação de lotes previamente recebidos e o histórico de conformidade antes de se reduzirem os testes internos, devendo ser

considerada qualquer mudança significativa nos processos de fabricação ou testes; e

V - o fabricante do medicamento também deve realizar uma análise completa (por sua conta ou por meio de um laboratório contratualmente aprovado) em intervalos apropriados, com base no risco, e comparar os resultados com o certificado de análise do fabricante ou fornecedor para verificar sua confiabilidade.

Parágrafo único. Caso a comparação de que trata o inciso V do caput deste artigo identifique qualquer discrepância, uma investigação deve ser realizada, medidas apropriadas devem ser tomadas, e a aceitação de certificados de análise do fabricante ou fornecedor de materiais deve ser descontinuada até que essas medidas sejam concluídas.

Art. 192. As matérias-primas somente podem ser pesadas por pessoas designadas, seguindo um procedimento escrito, para assegurar que os materiais corretos sejam precisamente pesados ou medidos em recipientes limpos e adequadamente etiquetados.

Art. 193. Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.

Art. 194. Os materiais pesados para cada lote devem ser mantidos juntos e visivelmente etiquetados como tal.

Seção VI

Operações de fabricação: produtos intermediários e a granel

Art. 195. Antes que qualquer operação de processo seja iniciada, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho e o equipamento estejam limpos e livres de quaisquer matérias-primas, produtos, resíduos de produtos ou documentos não necessários para a operação atual.

Art. 196. Produtos intermediários e a granel devem ser mantidos sob condições apropriadas.

Art. 197. Processos críticos devem ser validados.

Art. 198. Quaisquer controles necessários em processo e controles ambientais devem ser realizados e registrados.

Art. 199. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser registrado e investigado.

Seção VII

Material de embalagem

Art. 200. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de materiais de embalagem primária e materiais impressos deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas.

Art. 201. Os materiais impressos devem ser armazenados em condições adequadamente seguras, visando impedir o acesso não autorizado.

Parágrafo único. As etiquetas cortadas e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados para evitar misturas.

Art. 202. Os materiais de embalagem devem ser separados para uso somente por pessoal autorizado, seguindo um procedimento aprovado e documentado.

Art. 203. Cada entrega ou lote de material de embalagem primária ou material impresso deve receber

um número de referência específico ou uma marca de identificação.

Art. 204. O material de embalagem primária ou material impresso desatualizado ou obsoleto deve ser destruído e esta disposição deve ser registrada.

Seção VIII

Operações de embalagem

Art. 205. Ao configurar um programa para as operações de embalagem, deve ser dada especial atenção à minimização do risco de contaminação cruzada, misturas ou substituições.

Parágrafo único. Para minimizar o risco de que trata o caput deste artigo, diferentes produtos não devem ser embalados em proximidade, a menos que haja segregação física.

Art. 206. Antes do início das operações de embalagem, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho, linhas de embalagem, máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos e livres de quaisquer produtos, materiais ou documentos usados anteriormente, caso não sejam necessários para a operação atual.

Parágrafo único. A liberação da linha deve ser realizada de acordo com uma lista de verificação apropriada.

Art. 207. O nome e o número de lote do produto que está sendo manipulado devem ser exibidos em cada estação ou linha de embalagem.

Art. 208. Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados na entrega ao departamento de embalagem, no que diz respeito à quantidade, identidade e conformidade com as Instruções de Embalagem.

Art. 209. Os recipientes para envase devem estar limpos antes de serem envasados.

Parágrafo único. Quaisquer contaminantes, como fragmentos de vidro e partículas de metal, devem ser evitados e removidos.

Art. 210. O enchimento e a selagem devem ser seguidos o mais rápido possível pela rotulagem.

Parágrafo único. Se não for o caso, devem ser aplicados procedimentos adequados para garantir que não ocorram misturas ou erros de rotulagem.

Art. 211. O desempenho correto de qualquer operação de impressão (por exemplo, números de código, datas de validade), a ser feito separadamente ou no decorrer da embalagem, deve ser verificado e registrado.

Parágrafo único. Deve-se redobrar a atenção com a impressão manual, a qual terá de ser reavaliada em intervalos regulares.

Art. 212. Cuidados especiais devem ser tomados ao se usar rótulos cortados e quando a sobre impressão for realizada fora da linha de produção.

Parágrafo único. Rótulos acondicionados em rolo são mais indicados do que unidades cortadas e soltas.

Art. 213. Verificações devem ser feitas para garantir que qualquer leitor de código eletrônico, contadores de etiquetas ou dispositivos similares estejam operando corretamente.

Art. 214. Informações impressas ou em relevo sobre materiais de embalagem devem ser distintas e resistentes ao desbotamento ou apagamento.

Art. 215. O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

I - aparência geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;

IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; e

V - funcionamento correto dos monitores de linha.

Art. 216. Amostras retiradas da linha de embalagem não podem ser devolvidas.

Art. 217. Os produtos que estiveram envolvidos em um evento incomum só podem ser reintroduzidos no processo após inspeção especial, investigação e aprovação da parte de pessoal autorizado.

Parágrafo único. Um registro detalhado desta operação deve ser mantido.

Art. 218. Qualquer discrepância significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade de produto a granel e materiais de embalagem impressos e o número de unidades produzidas, deve ser investigada e satisfatoriamente contabilizada, antes da liberação.

Art. 219. Após a conclusão de uma operação de embalagem, quaisquer materiais de embalagem codificados não utilizados devem ser destruídos, sendo sua destruição registrada.

Parágrafo único. Caso materiais impressos não codificados retornem ao estoque, um procedimento documentado deve ser seguido.

Seção IX

Produtos acabados

Art. 220. Os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena até a sua liberação final, sob as condições estabelecidas pelo fabricante.

Art. 221. A avaliação de produtos acabados e a documentação necessária antes da liberação do produto para venda está descrita no Capítulo VII desta Resolução.

Art. 222. Após a liberação, os produtos acabados devem ser armazenados como estoque utilizável sob as condições estabelecidas pelo fabricante.

Seção X

Materiais rejeitados, recuperados e devolvidos

Art. 223. Os materiais e produtos rejeitados devem ser claramente identificados como tal e armazenados separadamente em áreas restritas.

§ 1º Os materiais e produtos mencionados no caput deste artigo devem ser devolvidos aos fornecedores ou, quando apropriado, reprocessados ou destruídos.

§ 2º Qualquer ação tomada deve ser aprovada e registrada por pessoal autorizado.

Art. 224. O reprocessamento de produtos rejeitados deve ser um fato excepcional.

§ 1º O reprocessamento de que trata o caput deste artigo deve ser realizado somente se a qualidade do produto

final não for afetada, se as especificações forem atendidas e se for feito de acordo com um procedimento definido e autorizado, após a avaliação dos riscos envolvidos.

§ 2º O registro do reprocessamento deve ser mantido.

Art. 225. A recuperação total ou parcial de lotes anteriores que estejam em conformidade com a qualidade requerida para a incorporação em um lote do mesmo produto, em um estágio definido de fabricação, deve ser autorizada antecipadamente.

§ 1º A recuperação de que trata o caput deste artigo deve ser realizada de acordo com um procedimento definido após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer possível efeito no prazo de validade.

§ 2º A recuperação deve ser registrada.

Art. 226. A necessidade de testes adicionais de qualquer produto acabado que tenha sido reprocessado, ou na qual um produto recuperado tiver sido incorporado, deve ser levada em consideração pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

Art. 227. Os produtos devolvidos pelo mercado e que deixaram o controle do fabricante devem ser destruídos, a menos que sua qualidade seja satisfatória.

§ 1º Os produtos de que trata o caput deste artigo, cuja qualidade seja satisfatória, podem ser considerados para revenda, reembalagem ou recuperação em um lote subsequente, somente após terem sido avaliados criticamente pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, conforme um procedimento escrito.

§ 2º No que se refere à verificação da qualidade de que trata o caput e o § 1º deste artigo, devem ser levados em consideração nesta avaliação a natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento requeridas, sua condição e seu histórico, e o tempo decorrido desde a sua emissão.

§ 3º Quando surgir alguma dúvida sobre a qualidade do produto, este não deve ser considerado adequado para reutilização ou recuperação, embora o reprocesso químico básico para recuperar o ingrediente ativo possa ser possível.

§ 4º Qualquer ação tomada deve ser apropriadamente registrada.

Seção XI

Escassez de produtos devido às restrições de fabricação

Art. 228. O fabricante deve comunicar ao detentor do registro quaisquer restrições nas operações de fabricação que possam resultar em uma restrição anormal no suprimento.

Parágrafo único. A comunicação de que trata o caput deste artigo deve ser realizada oportunamente para facilitar a comunicação da restrição de fornecimento pelo detentor do registro às autoridades competentes, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 18, de 4 de abril de 2014, ou outra que vier a lhe suceder.

CAPÍTULO VII

CONTROLE DE QUALIDADE

Seção I

Introdução

Art. 229. O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 230. O Controle de Qualidade não se limita às operações de laboratório, mas deve estar envolvido em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto.

Art. 231. A independência do Controle de Qualidade da Produção é considerada fundamental para o bom funcionamento do Controle de Qualidade.

Seção II

Disposições gerais

Art. 232. Cada titular de uma autorização de fabricação deve ter um Departamento de Controle de Qualidade.

Art. 233. O Departamento de Controle de Qualidade deve ser independente dos demais departamentos.

Art. 234. O Departamento de Controle de Qualidade deve estar sob a autoridade de uma pessoa com qualificações e experiência adequadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição.

Art. 235. Os recursos adequados devem ser disponibilizados com o fim de garantir que todas as atividades do Controle de Qualidade sejam executadas de forma efetiva e confiável.

Art. 236. O Departamento de Controle de Qualidade tem as seguintes responsabilidades:

I - estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade;

II - supervisionar o controle da referência e/ou retenção de amostras de materiais e produtos quando aplicável;

III - garantir a correta etiquetagem de recipientes de materiais e produtos;

IV - garantir o monitoramento da estabilidade dos produtos; e

V - participar da investigação de reclamações relacionadas à qualidade do produto.

Parágrafo único. As operações mencionadas neste artigo devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos e, quando necessário, registrados.

Art. 237. A avaliação do produto acabado deve abranger todos os fatores relevantes, incluindo, mas não limitados a:

I - condições de produção;

II - resultados de testes em processo;

III - revisão da documentação de fabricação (incluindo embalagem);

IV - conformidade com a especificação do produto acabado em sua embalagem primária; e

V - avaliação do produto em sua embalagem final.

Art. 238. O pessoal de Controle de Qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e investigação, conforme apropriado.

Seção III

Boas Práticas de laboratório e de controle de qualidade

Art. 239. Os equipamentos de laboratório não podem ser rotineiramente movimentados entre áreas de alto risco, visando evitar a contaminação cruzada acidental.

Art. 240. O laboratório de microbiologia deve ser organizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada.

Art. 241. O pessoal, instalações e equipamentos dos laboratórios devem ser apropriados às tarefas impostas pela natureza e escala das operações de fabricação.

Art. 242. O uso de laboratórios externos, em conformidade com os princípios detalhados no restante desta Resolução, pode ser aceito por motivos particulares, desde que seja declarado nos registros de Controle de Qualidade.

Subseção I Documentação

Art. 243. Os seguintes documentos devem estar prontamente disponíveis para o Departamento de Controle de Qualidade:

I - especificações;

II - procedimentos descrevendo a amostragem, testes, registros (incluindo planilhas de teste e/ou livros de registro do laboratório), e sua respectiva verificação;

III - procedimentos e registros de calibração/qualificação de instrumentos e manutenção de equipamentos;

IV - procedimento para a investigação de resultados fora de especificação e fora de tendência;

V - relatórios de testes e/ou certificados de análise;

VI - dados de monitoramento ambiental (ar, água e outras utilidades), quando necessário; e

VII - registros de validação de métodos de análise, quando aplicável.

Art. 244. Qualquer documentação de Controle de Qualidade relativa a um registro de lote deve ser mantida de acordo com os requisitos de retenção de documentos desta Resolução.

Art. 245. Alguns tipos de dados, tais como resultados de testes, rendimentos, controles ambientais, devem ser registrados de maneira a permitir a avaliação de tendência.

Parágrafo único. Quaisquer dados fora da tendência ou da especificação devem ser abordados e sujeitos a investigação.

Art. 246. Além das informações que fazem parte da documentação do lote, outros dados brutos, como livros e ou registros de laboratório, devem ser mantidos e prontamente disponibilizados.

Subseção II Amostragem

Art. 247. A amostragem deve ser realizada e registrada de acordo com procedimentos escritos e aprovados, contendo:

I - o método de amostragem;

II - o equipamento a ser utilizado;

III - a quantidade da amostra a ser colhida;

IV - instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;

V - o tipo e a condição do recipiente de amostra a ser usado;

VI - a identificação dos recipientes amostrados;

VII - quaisquer precauções especiais a serem observadas, especialmente no que diz respeito à amostragem de materiais estéreis ou nocivos;

VIII - as condições de armazenamento; e

IX - instruções para a limpeza e o armazenamento de equipamentos de amostragem.

Art. 248. As amostras devem ser representativas do lote de materiais ou produtos do qual são retiradas.

Art. 249. Outras amostras também podem ser coletadas para monitorar a parte mais estressada de um processo, tais como o início ou fim de um processo.

Art. 250. O plano de amostragem utilizado deve ser adequadamente justificado e baseado em uma abordagem de gerenciamento de risco.

Art. 251. Os recipientes das amostras devem ser rotulados indicando o conteúdo, com o número do lote, a data de amostragem e os recipientes dos quais as amostras foram retiradas.

Art. 252. Os recipientes devem ser gerenciados de maneira a minimizar o risco de mistura e proteger as amostras de condições adversas de armazenamento.

Subseção III Análises

Art. 253. Os métodos analíticos devem ser validados.

Art. 254. Um laboratório que estiver usando um método analítico e que não realizou a validação original, deve verificar a adequabilidade do método de teste durante sua transferência.

Art. 255. Todos os testes descritos no registro ou na especificação devem ser realizados de acordo com os métodos aprovados.

Parágrafo único. Os resultados obtidos dos testes devem ser registrados.

Art. 256. Os resultados dos parâmetros identificados como atributos críticos de qualidade devem ser analisados quanto a tendências e verificados, visando garantir que sejam consistentes entre si.

Art. 257. Quaisquer cálculos devem ser examinados criticamente.

Art. 258. Os testes realizados devem ser registrados, e os registros devem conter, minimamente, os seguintes dados:

I - nome do material ou produto e, quando aplicável, forma farmacêutica;

II - número do lote e, se for caso, fabricante e/ou fornecedor;

III - referências às especificações relevantes e procedimentos de teste;

IV - resultados de testes, incluindo observações e cálculos, e referência a quaisquer certificados de análise;

V - datas dos testes;

VI - iniciais ou rubricas das pessoas que realizaram o teste;

VII - iniciais das pessoas que verificaram os testes e os cálculos, quando apropriado;

VIII - declaração clara de aprovação ou reprovação (ou outra decisão de status) e a assinatura datada da pessoa responsável designada; e

IX - referência aos equipamentos utilizados.

Art. 259. Todos os controles em processo, incluindo aqueles feitos na área de produção pelo pessoal de produção, devem ser executados de acordo com os métodos aprovados pelo Controle de Qualidade e os resultados registrados.

Art. 260. A qualidade dos reagentes de laboratório, soluções, vidrarias, padrões de referência e meios de cultura deve ser especificada.

§ 1º Os materiais de que trata o caput deste artigo devem ser preparados e controlados de acordo com procedimentos escritos.

§ 2º As verificações e testes realizados nos materiais de que trata o caput deste artigo devem ser proporcionais ao seu uso e aos dados de estabilidade disponíveis.

Art. 261. As substâncias químicas de referência devem ser adequadas para o uso pretendido.

§ 1º As substâncias químicas de referência devem ser preparadas e controladas de acordo com procedimentos escritos.

§ 2º As verificações e testes realizados com as substâncias químicas de referência devem ser proporcionais ao seu uso e aos dados de estabilidade disponíveis.

§ 3º A qualificação e certificação das substâncias químicas de referência devem ser claramente declaradas e documentadas.

Art. 262. Sempre que existirem substâncias químicas de referência farmacopeicas de uma fonte oficialmente reconhecida, estas devem, preferencialmente, ser usadas como substâncias químicas de referência primária, a menos que tecnicamente justificado.

§ 1º O uso de substâncias químicas de trabalho é permitido, desde que sua rastreabilidade até as substâncias químicas de referência tenha sido demonstrada e documentada.

§ 2º As substâncias químicas de referência farmacopeicas compendiais devem ser usadas para o propósito descrito na monografia apropriada.

Art. 263. Os reagentes de laboratório, as soluções, as substâncias químicas de referência e os meios de cultura devem ser identificados com a data de preparação e abertura e a assinatura da pessoa que os preparou.

§ 1º A data de validade dos reagentes e meios de cultura deve ser indicada no rótulo, juntamente com as condições de armazenamento específicas.

§ 2º Para soluções volumétricas, a última data de padronização e o último fator de correção devem ser indicados.

Art. 264. Quando necessário, a data de recebimento de qualquer substância usada para testes, como reagentes, soluções, substâncias químicas de referências e padrões, deve ser indicada no recipiente.

Parágrafo único. Instruções de uso e armazenamento devem ser seguidas.

Art. 265. Pode ser necessária a realização de um teste de identificação e outros testes em reagentes antes de seu uso.

Art. 266. O meio de cultura deve ser preparado de acordo com os requisitos do fabricante do meio, a menos que tecnicamente justificado.

Art. 267. O desempenho de todos os meios de cultura deve ser verificado antes do uso.

Art. 268. Os meios de cultura e as cepas microbiológicas usadas devem ser descontaminados, segundo um procedimento padrão, e descartados de maneira a evitar a contaminação cruzada e a retenção de resíduos.

Art. 269. A validade dos meios microbiológicos em uso deve ser estabelecida, documentada e tecnicamente justificada.

Art. 270. Os animais utilizados em testes, quando apropriado, devem ser colocados em quarentena antes de serem utilizados.

§ 1º Os animais devem ser mantidos e controlados de maneira a garantir sua adequação para o uso pretendido.

§ 2º Os animais devem ser identificados, e os registros adequados devem ser mantidos, mostrando o histórico de seu uso.

Seção IV

Programa de estabilidade de acompanhamento

Art. 271. Após a comercialização, a estabilidade do medicamento deve ser monitorada de acordo com um programa contínuo e adequado que permita a detecção de qualquer questão de estabilidade associada à formulação.

Art. 272. O objetivo do programa de estabilidade de acompanhamento é monitorar o produto durante sua vida útil e determinar se o produto permanece dentro das especificações sob as condições de armazenamento presentes no rótulo.

Art. 273. O programa de estabilidade de acompanhamento aplica-se, principalmente, ao medicamento na embalagem em que é vendido, mas também deve ser considerada a inclusão de produtos a granel no programa.

Art. 274. O impacto sobre a estabilidade do produto embalado deve ser avaliado e estudado sob as condições de estabilidade de longa duração quando o produto a granel é armazenado por um longo período antes de ser embalado e/ou expedido de um local de fabricação para um local de embalagem.

§ 1º Deve ser avaliada a estabilidade dos intermediários que são armazenados e utilizados durante períodos prolongados.

§ 2º Deve ser avaliada a estabilidade do produto reconstituído caso esta seja impactada pelas condições de armazenamento de produto a granel.

Art. 275. O programa de estabilidade de acompanhamento deve ser descrito em um protocolo.

Art. 276. Os equipamentos utilizados para o programa de estabilidade de acompanhamento, câmaras de estabilidade, entre outros, devem ser qualificados e mantidos de acordo com os requisitos desta Resolução.

Art. 277. O protocolo para um programa de estabilidade de acompanhamento deve se estender até o final do período de validade, devendo incluir, mas não se limitando, aos seguintes parâmetros:

I - número de lote(s) por concentração e tamanhos de lotes diferentes, se aplicável;

II - métodos de ensaio físico, químico, microbiológico e biológico pertinentes;

III - critérios de aceitação;

IV - referência a métodos de análise;

V - descrição do(s) sistema(s) de fechamento de embalagem;

VI - intervalos de teste (pontos de análise);

VII - descrição das condições de armazenamento, sendo que devem ser utilizadas as condições padronizadas no regulamento específico vigente; e

VIII - outros parâmetros aplicáveis específicos do medicamento.

Art. 278. O conjunto de parâmetros avaliados no protocolo para o programa de estabilidade de acompanhamento pode ser diferente do estudo inicial de estabilidade de longa duração, conforme apresentado no dossiê de registro, desde que devidamente justificado e documentado no protocolo.

Art. 279. O número de lotes e a frequência de testes devem fornecer uma quantidade suficiente de dados a fim de permitir a análise de tendências.

Art. 280. Ao menos um lote por ano de produtos fabricados em todas as concentrações e em todos os tipos de embalagens primárias, deve ser incluído no programa de estabilidade, a menos que se justifique o contrário.

Art. 281. A frequência dos testes pode ser alterada, considerando uma relação de risco-benefício, para os produtos em que a estabilidade de acompanhamento exija a realização de testes em animais e não existam métodos alternativos adequados.

Art. 282. Os princípios de agrupamento e matrização podem ser aplicados aos estudos de estabilidade, caso seja cientificamente justificado no protocolo.

Art. 283. Situações específicas podem requerer a inclusão de lotes adicionais no programa de estabilidade de acompanhamento, dentre elas:

I - na ocorrência de alterações ou desvios significativos relacionados ao processo ou à embalagem; e

II - na ocorrência de operações de reprocesso ou recuperação.

Art. 284. Os resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser disponibilizados ao pessoal-chave e, em particular, o Responsável Técnico.

Art. 285. Quando os estudos de estabilidade de acompanhamento forem realizados em um local diferente do local de fabricação do produto a granel ou terminado, deve haver um acordo por escrito entre as partes envolvidas.

Art. 286. Os resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser disponibilizados no local de fabricação, para análise por parte da autoridade competente.

Art. 287. Devem ser investigadas as tendências atípicas significativas ou os resultados fora de especificação.

Art. 288. Qualquer resultado confirmado fora de especificação, ou com tendência negativa significativa,

que afete os lotes de produtos liberados para o mercado, deve ser comunicado às autoridades competentes.

Art. 289. O possível impacto nos lotes no mercado deve ser considerado em consulta com as autoridades competentes.

Art. 290. Deve ser escrito e mantido um resumo de todos os dados gerados, incluindo quaisquer conclusões intermediárias sobre o programa de estabilidade de acompanhamento.

Parágrafo único. O resumo de que trata o caput deste artigo deve ser submetido a revisões periódicas.

Seção V

Transferência técnica de métodos analíticos

Art. 291. Antes de ser iniciada a transferência de um método analítico, deve ser verificado se este está em conformidade com o aprovado no registro do produto ou dossiê técnico pertinente.

Art. 292. A validação original do(s) método(s) de análise deve ser revista para garantir a conformidade com o regulamento específico.

Art. 293. Antes de ser iniciado o processo de transferência técnica de um método analítico, deve ser realizada e documentada uma análise de falhas para identificar qualquer necessidade de validação suplementar.

Art. 294. A transferência de métodos analíticos de um laboratório para outro deve ser descrita em um protocolo detalhado.

Art. 295. O protocolo de transferência deve incluir, mas não se limitar, aos seguintes parâmetros:

I - identificação dos ensaios a serem realizados e do(s) método(s) de ensaio pertinente(s) sendo transferidos;

II - identificação dos requisitos adicionais de treinamento;

III - identificação de padrões e amostras a serem testadas;

IV - identificação de quaisquer condições especiais de transporte e armazenamento dos itens de teste; e

V - os critérios de aceitação que devem ser baseados no atual estudo de validação da metodologia e sua relação com o regulamento específico vigente.

Art. 296. Os desvios do protocolo devem ser investigados antes do encerramento do processo de transferência de metodologia.

Art. 297. O relatório de transferência deve documentar o resultado comparativo do processo e deve identificar os pontos que requeiram qualquer necessidade de revalidação original.

CAPÍTULO VIII

ATIVIDADES TERCEIRIZADAS

Seção I

Introdução

Art. 298. Qualquer atividade terceirizada, cujo escopo esteja sujeito às BPF, deve ser adequadamente definida, acordada e controlada, a fim de evitar malentendidos que possam resultar em um produto ou operação de qualidade insatisfatória.

Art. 299. Deve haver um contrato escrito entre o Contratante e o Contratado, que estabeleça claramente as funções e responsabilidades de cada parte.

Art. 300. O Sistema da Qualidade do Contratante deve descrever claramente a forma como a pessoa delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica exerce sua autoridade na liberação de cada lote de produto.

Seção II

Disposições gerais

Art. 301. Deve haver um contrato escrito que englobe as atividades terceirizadas, os produtos ou operações a que estão relacionados e quaisquer acordos técnicos firmados em relação a eles.

Parágrafo único. Todos os preparativos para as atividades terceirizadas, incluindo quaisquer alterações propostas nos dispositivos técnicos ou outros, devem estar de acordo com as regulamentações em vigor e com o registro do produto.

Art. 302. Quando o detentor de registro do produto e o fabricante do produto não forem a mesma pessoa jurídica, devem ser firmados acordos apropriados, seguindo o disposto neste capítulo.

Seção III

Contratante

Art. 303. O Sistema da Qualidade do Contratante deve incluir o controle e revisão de quaisquer atividades terceirizadas.

Art. 304. O contratante é responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o controle das atividades terceirizadas.

Parágrafo único. Os processos de que trata o caput deste artigo devem incorporar princípios de Gerenciamento de Risco da Qualidade e contemplar os seguintes aspectos:

I - antes de terceirizar as atividades, o Contratante é responsável por avaliar a legalidade, a adequação e a competência do Contratado para realizar com sucesso as atividades terceirizadas;

II - o Contratante é responsável por assegurar por meio do contrato que os princípios e diretrizes de BPF, conforme interpretados nesta norma, sejam seguidos;

III - o Contratante deve fornecer ao Contratado todas as informações e conhecimentos necessários para realizar as operações contratadas corretamente de acordo com as normas vigentes e com o registro do produto em questão;

IV - o Contratante deve garantir que o Contratado seja comunicado de quaisquer problemas associados ao produto ou ao trabalho, que possam representar um risco para suas instalações, equipamentos, pessoal, outros materiais ou outros produtos; e

V - o Contratante deve monitorar e revisar o desempenho do Contratado e a identificação e implementação de qualquer melhoria necessária.

Art. 305. O Contratante é responsável por revisar e avaliar os registros e os resultados relacionados às atividades terceirizadas.

Art. 306. O Contratante deve assegurar, por conta própria ou com base na confirmação da Unidade de Qualidade do Contratado, que todos os produtos e materiais entregues a ele pelo Contratado foram

processados de acordo com as BPF e segundo o registro do produto.

Seção IV

Contratado

Art. 307. O Contratado deve possuir as condições necessárias para executar satisfatoriamente o trabalho solicitado pelo Contratante, por meio de instalações adequadas, equipamentos, conhecimento, experiência e pessoal competentes.

Art. 308. O Contratado deve assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a ele entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 309. O Contratado não deve repassar a terceiros qualquer trabalho confiado a ele sob o contrato, sem a prévia avaliação e aprovação do Contratante.

Parágrafo único. Acordos firmados entre o Contratado e qualquer terceiro devem assegurar que a informação e o conhecimento, incluindo aqueles oriundos da avaliação da adequação do terceiro, sejam disponibilizados da mesma forma que entre o Contratado e o Contratante.

Art. 310. É vedado ao contratado a realização de alterações não autorizadas, fora dos termos do Contrato, que possam afetar adversamente a qualidade das atividades terceirizadas para o Contratante.

Art. 311. O Contratado deve estar ciente que as atividades terceirizadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas a inspeção pelas autoridades competentes.

Seção V

Contrato

Art. 312. Deve ser elaborado contrato entre o Contratante e o Contratado, no qual estejam especificadas suas respectivas responsabilidades e processos de comunicação relacionados às atividades terceirizadas.

Art. 313. Os aspectos técnicos do contrato devem ser elaborados por pessoas competentes e adequadamente informadas sobre atividades terceirizadas relacionadas e acerca das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 314. Todos os acordos firmados para atividades terceirizadas devem atender às regulamentações em vigor, ao registro do produto em questão e deve haver concordância dos termos por ambas as partes.

Art. 315. O contrato deve descrever claramente qual das partes é responsável pela condução de cada etapa da atividade terceirizada, por exemplo, da gestão do conhecimento, transferência de tecnologia, cadeia de suprimentos, subcontratação, qualidade e compra de materiais, teste e liberação de materiais, bem como a realização de controles de produção e qualidade, incluindo controles em processo, amostragem e análise.

Art. 316. Todos os registros relacionados às atividades terceirizadas, tais como a fabricação, os registros analíticos e de distribuição, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos ou estar disponíveis para o Contratante.

Art. 317. Quaisquer registros pertinentes para a avaliação da qualidade de um produto no caso de reclamações, suspeitas de desvios, ou informações para a investigação de suspeita de falsificação devem estar

acessíveis e especificados em procedimentos específicos do Contratante.

Art. 318. O contrato deve permitir que o Contratante audite atividades terceirizadas executadas pelo Contratado, ou seus subcontratados mutuamente acordados.

CAPÍTULO IX RECLAMAÇÕES E RECOLHIMENTO DO PRODUTO

Seção I

Introdução

Art. 319. Deve haver um sistema e procedimentos apropriados para registrar, avaliar, investigar e revisar reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade; e, se necessário, para recolhimento dos medicamentos destinados a uso humano, incluindo os experimentais, de forma efetiva e imediata, da rede de distribuição.

Art. 320. Os princípios de Gerenciamento de Risco da Qualidade devem ser aplicados à investigação e avaliação de desvios de qualidade, e ao processo de tomada de decisão para ações corretivas, preventivas e outras ações de redução de riscos em relação ao produto.

Art. 321. Quando evidenciado desvio de qualidade de medicamento, a autoridade sanitária deve ser informada, conforme legislação específica, quando do desvio possa decorrer recolhimento do produto ou redução na oferta deste ao mercado.

Art. 322. No caso de atividades terceirizadas, deve haver contrato no qual estão descritos o papel e as responsabilidades do fabricante, do detentor do registro e/ou do patrocinador e de quaisquer outros terceiros pertinentes em relação à avaliação, tomada de decisões, disseminação de informações e implementação de ações de redução de riscos relativos a um produto defeituoso.

Parágrafo único. O contrato de que trata o caput deste artigo deve abordar a maneira de se contatar os responsáveis em cada parte para a gestão de desvios de qualidade e de questões de recolhimento.

Seção II

Pessoal e organização

Art. 323. Pessoal adequadamente treinado e experiente deve ser responsável por gerenciar investigações de reclamações e defeitos de qualidade e por decidir as medidas a serem tomadas, a fim de gerir qualquer risco potencial apresentado por essas questões, incluindo recolhimentos.

§ 1º O pessoal de que trata o caput deste artigo deve ser independente da organização de vendas e marketing, a menos que haja uma justificativa plausível para outro procedimento.

§ 2º Se o Responsável Técnico pela certificação para liberação do lote ou lotes em questão não fizer parte da equipe responsável pelas ações de que trata o caput deste artigo, ele deve ser formalmente informado sobre quaisquer investigações, ações de redução de risco e operações de recolhimento, em tempo hábil.

Art. 324. Devem ser disponibilizados pessoal treinado e recursos suficientes para o manuseio, avaliação, investigação e revisão de reclamações e desvios de

qualidade, visando implementar quaisquer ações de redução de riscos.

Parágrafo único. Deve ser disponibilizado pessoal treinado e recursos suficientes para a gestão de interações com as autoridades sanitárias dos países com as quais a empresa tenha relações comerciais.

Art. 325. O uso de equipes interdisciplinares deve ser considerado, incluindo pessoal adequadamente treinado em Gerenciamento da Qualidade.

Art. 326. Nas situações em que o tratamento de reclamações e desvios de qualidade for gerenciado de forma centralizada dentro de uma organização, as funções e responsabilidades relativas das partes envolvidas devem ser documentadas.

Parágrafo único. O gerenciamento centralizado não deve, no entanto, resultar em atrasos na investigação e no gerenciamento da problemática.

Seção III

Procedimentos para tratamento e investigação de reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade

Art. 327. Deve haver procedimentos escritos descrevendo as ações a serem tomadas após o recebimento de uma reclamação.

Art. 328. Todas as reclamações devem ser documentadas e avaliadas visando a identificação se representam um possível desvio de qualidade ou outro problema.

Art. 329. Deve-se dar atenção especial ao recebimento de uma reclamação ou suspeita de desvio de qualidade relacionado à falsificação.

Art. 330. As reclamações que não indicarem um desvio de qualidade, mas que representarem um possível efeito adverso, devem ser documentadas e comunicadas ao grupo ou pessoa responsável pela investigação e gerenciamento de reclamações dessa natureza.

Art. 331. Devem existir procedimentos para facilitar um pedido de investigação da qualidade de um lote de um medicamento, a fim de apoiar uma investigação sobre a notificação de um evento adverso suspeito.

Art. 332. Quando uma investigação de desvio de qualidade for iniciada, devem ser implementados procedimentos para abordar, minimamente, os seguintes itens:

- I - descrição do desvio de qualidade relatado;
- II - determinação da extensão do desvio de qualidade;
- III - verificação ou teste de amostras de referência e/ou de retenção e, em certos casos, uma revisão do registro de produção do lote, o registro de certificação do lote e os registros de distribuição do lote (especialmente para produtos sensíveis à temperatura);
- IV - necessidade de se solicitar uma amostra ou devolução do produto defeituoso do reclamante e, quando uma amostra for fornecida, deve ser realizada avaliação apropriada;
- V - avaliação do(s) risco(s) apresentado(s) pelo desvio de qualidade, com base em sua gravidade e extensão;
- VI - processo de tomada de decisão a ser adotado, com relação à necessidade potencial de ações de redução de risco a serem tomadas na rede de distribuição, como recolhimentos de lote ou de produto ou outras ações;

VII - avaliação do impacto que qualquer ação de recolhimento pode ter sobre a disponibilização do medicamento a pacientes em qualquer mercado afetado, e a necessidade de se notificar as autoridades competentes sobre esse impacto;

VIII - comunicações internas e externas que devem ser realizadas em relação a um desvio de qualidade e sua investigação;

IX - identificação da(s) potencial(is) causa(s) raiz(es) do desvio de qualidade; e

X - necessidade de Ações Corretivas e Preventivas (CAPAs) apropriadas a serem identificadas e implementadas para a questão, bem como para a avaliação da eficácia dessas CAPAs.

Seção IV

Investigação e tomada de decisão

Art. 333. As informações relatadas em relação a possíveis desvios de qualidade devem ser registradas, incluindo todos os detalhes originais.

Art. 334. A validade e a extensão de todos os desvios de qualidade relatados devem ser documentadas e avaliadas de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade, a fim de apoiar decisões relativas ao nível das investigações e ações adotadas.

Art. 335. Se um desvio de qualidade for identificado em um lote, deve-se considerar a verificação de outros lotes e, em alguns casos, de outros produtos, a fim de determinar se eles também foram afetados.

Parágrafo único. Outros lotes que possam conter partes ou componentes do lote com desvio devem ser investigados.

Art. 336. As investigações sobre desvios de qualidade devem incluir revisão de registros de desvios de qualidade anteriores ou qualquer outra informação relevante para qualquer indicativo de problemas específicos ou recorrentes que exijam atenção e, possivelmente, outras ações regulamentares.

Art. 337. As decisões tomadas durante e após as investigações sobre desvios de qualidade devem refletir o nível de risco apresentado pelo desvio, bem como a gravidade de qualquer não conformidade encontrada em relação ao registro, às especificações do produto ou às Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A temporalidade das ações de que trata o caput deste artigo deve ser apropriada e correlacionada com o nível de risco do desvio para assegurar que a segurança dos pacientes é mantida.

§ 2º Ações para redução do risco devem fazer parte do processo de tomada de decisão, dentro de um período apropriado, mesmo que as informações necessárias para a compreensão da natureza e extensão do desvio não estejam presentes no início da investigação.

§ 3º Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de um desvio de qualidade devem ser documentadas.

Art. 338. Os desvios de qualidade devem ser comunicados oportunamente pelo fabricante ao detentor do registro/patrocinador e a todas as autoridades sanitárias pertinentes, nos casos em que o desvio de

qualidade puder vir a resultar no recolhimento do produto ou em desabastecimento de mercado.

Seção V

Análise da causa raiz e ações corretivas e preventivas

Art. 339. A análise da causa raiz deve ser aplicada durante a investigação de desvios de qualidade.

Parágrafo único. Nos casos em que a(s) causa(s) raiz(es) verdadeira(s) do desvio de qualidade não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a possibilidade de identificar a(s) causa(s) raiz(es) mais provável(is) e abordá-la(s).

Art. 340. Quando houver suspeita de erro humano ou este for identificado como a causa de um desvio de qualidade, este deve ser formalmente justificado para garantir que causas reais relacionadas aos processos, procedimentos ou sistemas não sejam mascaradas e negligenciadas.

Art. 341. Ações corretivas e preventivas apropriadas devem ser elaboradas e adotadas em resposta aos desvios de qualidade.

Parágrafo único. A efetividade das ações corretivas e preventivas deve ser monitorada e avaliada.

Art. 342. Os registros de desvios de qualidade devem ser regularmente revisados e análises de tendência devem ser regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional.

Seção VI

Recolhimento de produtos e outras ações para a redução dos riscos

Art. 343. Devem existir procedimentos escritos, que sejam regularmente revistos e atualizados, para a determinação das atividades de recolhimento e de outras ações de mitigação de riscos.

Art. 344. Após um produto ter sido distribuído ao mercado, qualquer retirada da rede de distribuição em decorrência de desvio de qualidade deve ser considerada e gerenciada como um recolhimento.

Parágrafo único. O recolhimento não se aplica à recuperação ou devolução de amostras do produto da rede de distribuição para facilitar uma investigação sobre um problema ou desvio de qualidade.

Art. 345. Deve haver a capacidade de realização das operações de recolhimento a qualquer momento.

Parágrafo único. Em certos casos, pode ser necessário iniciar as operações de recolhimento, visando proteger os pacientes, antes da determinação das causas raízes e compreensão da extensão do desvio.

Art. 346. Os registros de distribuição de lote/produto devem estar prontamente disponíveis para as pessoas responsáveis pelo recolhimento.

Art. 347. Os registros de distribuição devem conter informações suficientes sobre atacadistas e clientes diretamente abastecidos, mesmo quando se trate de produtos exportados e amostras médicas.

Art. 348. No caso de medicamentos destinados a ensaios clínicos, todos os locais de ensaio devem ser identificados e os países de destino devem ser indicados.

§ 1º No caso de medicamentos destinados a ensaios clínicos para o qual tenha sido emitido um registro

sanitário, o fabricante do medicamento deve, em cooperação com o patrocinador do estudo, informar o detentor do registro de qualquer defeito de qualidade que possa estar relacionado com o medicamento autorizado.

§ 2º O patrocinador deve implementar um procedimento para a rápida revelação dos produtos submetidos a estudos randomizados cegos, quando isso for necessário para um recolhimento efetivo.

§ 3º O patrocinador deve garantir que o procedimento divulgue a identidade do produto em teste no estudo randomizado cego à medida em que isto for estritamente necessário ao recolhimento.

Art. 349. Deve ser realizada uma análise sobre a extensão da ação de recolhimento na rede de distribuição do produto, que considere os riscos ao paciente, após consulta à autoridade sanitária.

Art. 350. A autoridade sanitária deve ser informada nos casos em que uma ação de recolhimento proposta não seja executada pelo fato de o prazo de validade do medicamento estar expirado.

Art. 351. Todas as autoridades sanitárias interessadas devem ser informadas com antecedência nos casos em que exista a intenção do recolhimento.

§ 1º Em situações muito graves, isto é, naquelas com o potencial de causar sérios impactos à saúde do paciente, pode ser necessário tomar medidas rápidas de redução de risco antes de se notificar as autoridades competentes.

§ 2º Sempre que possível, deve-se acordar as medidas com as autoridades competentes, antes da sua execução.

Art. 352. Deve-se considerar se a ação de recolhimento proposta pode afetar diferentes mercados de diferentes maneiras, e, se este for o caso, devem ser desenvolvidas e discutidas as ações apropriadas de redução de risco específicas do mercado com as autoridades sanitárias competentes.

Art. 353. Deve ser considerado o risco de desabastecimento de um medicamento que não tenha uma alternativa registrada levando em conta o seu uso terapêutico, antes de se decidir sobre uma medida de redução do risco como um recolhimento.

Parágrafo único. Qualquer decisão de não se executar uma ação de redução de risco que de outra forma seria necessária deve ser previamente acordada com as autoridades competentes.

Art. 354. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em um local seguro enquanto aguardam uma decisão sobre seu destino.

Parágrafo único. Deve-se emitir e documentar uma disposição formal de todos os lotes recolhidos.

Art. 355. A justificativa para qualquer decisão de reprocesso dos produtos recolhidos deve ser documentada e discutida com a autoridade sanitária.

Art. 356. A extensão do prazo de validade remanescente para qualquer lote reprocessado que possa vir a ser recolocado no mercado deve ser considerada junto à autoridade sanitária.

Art. 357. O progresso do processo de recolhimento deve ser registrado até o encerramento.

Art. 358. Deve ser emitido um relatório final sobre o recolhimento, incluindo uma reconciliação entre as quantidades entregues e recuperadas dos produtos/lotes em questão.

Art. 359. A eficácia do sistema de recolhimento deve ser periodicamente avaliada para a confirmação de que este permanece robusto e adequado ao uso.

§ 1º As avaliações de que trata o caput deste artigo devem ser realizadas durante as horas úteis e não úteis de funcionamento.

§ 2º Ações simuladas de recolhimento devem dispor de avaliação documentada e justificada sobre quando devem ser empregadas.

Art. 360. Em adição aos recolhimentos, outras ações de mitigação de riscos podem ser consideradas para se gerenciar os riscos apresentados pelos desvios de qualidade.

§ 1º As ações de que trata o caput deste artigo podem incluir a emissão de comunicações preventivas aos profissionais de saúde em relação ao uso de um lote potencialmente com desvios.

§ 2º As ações devem ser consideradas caso a caso e devem ser discutidas com as autoridades sanitárias competentes em questão.

CAPÍTULO X AUTOINSPEÇÃO

Art. 361. Devem ser realizadas autoinspeções a fim de monitorar a implementação e a conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, e propor as medidas corretivas necessárias.

Art. 362. As questões relacionadas com pessoal, instalações, equipamento, documentação, produção, controle de qualidade, distribuição dos medicamentos, procedimentos para gerenciamento de reclamações e recolhimentos, bem como a autoinspeção, devem ser examinadas em intervalos regulares, seguindo um programa pré-estabelecido com o fim de verificar sua conformidade com os princípios de Garantia da Qualidade.

Art. 363. As autoinspeções devem ser conduzidas de forma independente e detalhada por pessoa(s) competente(s) designada(s) pela empresa.

Parágrafo único. Auditorias independentes, realizadas por especialistas externos, podem ser utilizadas.

Art. 364. Todas as autoinspeções devem ser registradas.

Art. 365. Os relatórios devem conter todas as observações feitas durante as inspeções e, quando aplicável, as propostas com medidas corretivas.

Art. 366. As declarações sobre as ações tomadas posteriormente também devem ser registradas.

CAPÍTULO XI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 367. O inciso VII do art. 8º desta Resolução passou a vigorar em 7 de abril de 2020.

Art. 368. O art. 10 desta Resolução passou a vigorar em 7 de janeiro de 2020.

Art. 369. Os requisitos normativos dos artigos 74, 75, 76 e 77, contidos nesta Resolução não se aplicam às empresas de gases medicinais.

Art. 370. De forma que as empresas se adéquem e atendam aos requerimentos normativos constantes do art. 172 constante nesta Resolução, são estabelecidos os seguintes prazos:

I - até 7 de abril de 2020, as empresas já devem ter concluído as (re) estruturas/integrações de seus Sistemas de Qualidade Farmacêutica e de Gerenciamento de Risco; capacitado e treinado seus colaboradores (de diversos departamentos caso se envolvam nas atividades de operações produtivas, incluindo principalmente o gerenciamento/controle de risco de contaminação cruzada); identificado e contratado serviços/profissionais qualificados (profissional toxicologista capacitado; treinamento; com perícia e experiência prática) para as determinações dos valores de Exposição Diária Permitida dos produtos, de forma a subsidiar as

reavaliações dos limites residuais máximos permitidos carregados entre produtos, no que tange às validações dos procedimentos de limpeza de superfícies de equipamentos em contato com os produtos;

II - até 7 de outubro de 2020, quando da introdução de quaisquer produtos (comerciais e experimentais) nas linhas de produção, as empresas já devem ter atendido, na íntegra, o novo requisito normativo;

III - até 7 de outubro de 2021, as empresas já devem ter cumprido, na íntegra, o novo requisito normativo para 30% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais);

IV - até 7 de outubro de 2022, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 60% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais); e

V - até 7 de outubro de 2023, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 100% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais).

Art. 371. Os requisitos do art. 179 desta Resolução passaram a vigorar para produtos legados em 7 de outubro de 2020.

Parágrafo único. Entende-se por produtos legados aqueles já registrados.

Art. 372. O art. 215 desta Resolução passa a vigorar em 7 de outubro de 2024.

§ 1º As ações descritas abaixo devem dispor de comprovação de execução, de acordo com os prazos estabelecidos a seguir:

I - até 7 de outubro de 2020, já deve ter sido realizada a Elaboração dos Requisitos do Usuário (ERU) e prospecção de fabricantes;

II - até 7 de abril de 2021, já deve ter sido realizada a seleção do fabricante e a Qualificação do Desenho;

III - até 7 de outubro de 2021, já deve ter sido confirmada a compra;

IV - até 7 de outubro de 2023, deve ser realizada a instalação do equipamento; e

V - até 7 de outubro de 2024, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 215 e seu início de operação na rotina.

§ 2º Não devem ser interpretadas como não necessárias as etapas de qualificação não citadas na transitoriedade estipulada no caput e no § 1º e seus incisos deste artigo.

Art. 373. As normas gerais previstas nesta Resolução são complementadas pelas diretrizes específicas publicadas pelas Instruções Normativas vinculadas a esta Resolução.

Art. 374. Fica autorizada a elaboração pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) do documento Perguntas & Respostas Dinâmico das Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a ser publicado no sítio eletrônico da Anvisa, com a interpretação e orientação técnica, a serem utilizadas durante as inspeções, referente às disposições contidas nesta Resolução e nas Instruções Normativas a ela vinculadas.

Parágrafo único. A primeira versão e posteriores alterações do documento especificado no caput deste artigo deste artigo devem ser apresentadas e aprovadas em Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 375. A classificação dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos quanto ao cumprimento das Boas Práticas é estabelecida pelos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária harmonizados em nível tripartite e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 376. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, conforme requisitos desta Resolução, das Instruções Normativas a esta vinculadas e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, ou outra que vier a lhe suceder, tem os critérios de concessão ditados pelos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária harmonizados em nível tripartite e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. As linhas de produção que devem constar no certificado são estabelecidas por Procedimentos Operacionais Padrão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 377. No que se refere aos insumos farmacêuticos ativos denominados como atípicos, a falta de comprovação da conformidade com as Boas Práticas de Fabricação deve ser justificada observando os princípios do Gerenciamento de Risco na Qualidade, a fim de possibilitar o uso do material na fabricação de medicamentos.

§ 1º A premissa da possibilidade de uso dos insumos citados no caput deste artigo recai na sua indisponibilidade no mercado como um insumo farmacêutico.

§ 2º Como justificativa para o não cumprimento integral das boas práticas pertinentes, deve constar a comprovação de que o referido insumo é na prática

encontrado apenas como, por exemplo, um insumo da indústria alimentícia ou cosmética.

§ 3º A avaliação de risco da utilização deste insumo farmacêutico atípico na fabricação de medicamentos deve considerar até que ponto as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis foram seguidas pelo fabricante e, conseqüentemente, a aceitabilidade dos riscos associados aos pontos não seguidos.

§ 4º A ausência de informação, a dificuldade de acesso ao fabricante do insumo farmacêutico ativo atípico ou questões comerciais não justificam a utilização dos referidos insumos sem o devido Gerenciamento do Risco.

Art. 378. O descumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais legislações complementares, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 379. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 388, de 26 de maio de 2020; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021.

Art. 380. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

RDC N° 768, DE 12/12/2022

(Publicada no DOU n° 234, de 14 de dezembro de 2022)

Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência e Objetivos

Art. 1º Esta Resolução define os critérios, aprimora a forma e o conteúdo dos dizeres de rotulagem de todos os medicamentos regularizados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - destinação: limitação do local para o qual a apresentação do medicamento pode ser usada, vendida ou dispensada;

II - destinação comercial: medicamentos destinados a farmácias e drogarias;

III - destinação a estabelecimentos de saúde: medicamentos de venda permitida para hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias;

IV - destinação governamental: medicamentos destinados para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde e outros adquiridos no âmbito do SUS por estados e municípios, sendo que apenas os primeiros contarão obrigatoriamente com as marcas governamentais próprias do Ministério;

V - embalagem multidose: embalagem da qual não é possível a retirada de uma única unidade posológica sem que se exponha outra unidade posológica, cuja utilização se dará em outro momento;

VI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos, dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

VII - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

VIII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

IX - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

X - embalagem secundária funcional: aquela que oferece proteção adicional ou serve para liberar a dose do produto;

XI - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex.: cápsula, comprimido, suspensão, solução) que agrupa formas farmacêuticas específicas com características semelhantes;

XIII - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex.: aerossol, para diluição, para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XIV - identidade visual: é o conjunto de elementos gráficos que representa visualmente e de forma sistematizada uma empresa, divisão de empresa ou linha de produtos;

XV - indelével: condição de texto ou impressão com tinta, que é durável, permanente, não pode ser apagada, manchada ou suprimida nas condições normais de uso;

XVI - informações essenciais: são as informações de maior relevância para a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos, como por exemplo, o nome comercial, a nomenclatura DCB, a concentração, a via de administração, a restrição de uso por faixa etária, a forma farmacêutica, os cuidados de conservação e a data de validade;

XVII - insumo farmacêutico ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XVIII - legível: texto nítido, que pode ser lido sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual;

XXIX - leiturabilidade: a compreensão de texto e linguagem e a visibilidade sobre a identificação do texto, tomado a uma certa distância;

XX - logomarca: representação gráfica do nome de uma empresa ou marca;

XXI - logotipo: forma tipográfica particular com que se representa o nome de uma empresa ou de um produto,

constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos, a estilização e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos;

XXII - medicamentos regularizados: medicamentos sujeitos a vigilância sanitária, que são registrados ou notificados na Anvisa;

XXIII - método CD3: metodologia testada para a padronização sobre quais letras apresentar em maiúsculas para o **Tall Man Lettering**. A regra sugere trabalhar primeiro a partir da esquerda do nome do medicamento, colocando em maiúscula todos os caracteres à direita quando duas ou mais letras diferentes forem encontradas. Em seguida, trabalhando a partir da direita da palavra de volta, retornando duas ou mais letras comuns a ambas as palavras para letras minúsculas. Quando a regra não pode ser aplicada porque não há letras comuns no lado direito da palavra, a metodologia sugere colocar em maiúscula apenas a parte central da palavra;

XXIV - pictograma: composição gráfica que contém um símbolo e/ou outros elementos gráficos que servem para transmitir informações específicas sobre o produto;

XXV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição (medicamentos isentos de prescrição - MIP), de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita;

XXVI - restrição de uso: limitação de uso do medicamento, de acordo com a população alvo para a forma farmacêutica, concentração ou dosagem;

XXVII - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXVIII - sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos;

XXXIX - solução parenteral de pequeno volume (SPPV): solução estéril e apirogênica destinada à administração parenteral, acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 ml;

XXX - solução parenteral de grande volume (SPGV): solução estéril e apirogênica, destinada à aplicação parenteral, cujo volume é de 100mL ou superior;

XXXI - Tall Man Lettering (TML): técnica que usa letras maiúsculas para ajudar a diferenciar nomes de medicamentos semelhantes. TML pode ser usado junto com cores ou negrito para chamar a atenção para as diferenças entre nomes de medicamentos semelhantes e alertar os profissionais de saúde de que o nome de um medicamento pode ser confundido com outro nome de medicamento. Pode haver a diferenciação para pares e até trios de medicamentos com nomes semelhantes. Para efeitos desta norma, o TML será aplicado para a denominação genérica semelhante;

XXXII - tipografia: é o estudo, criação e aplicação dos caracteres, estilos, formatos e arranjos visuais das

palavras. Os tipos, conhecidos como fontes ou tipos de letra, indicam a composição visual de um texto;

XXXIII - uso restrito a estabelecimentos de saúde: medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento.

CAPÍTULO II DAS INFORMAÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Das Informações Gerais para os Rótulos das Embalagens Secundárias de Medicamentos Regularizados

Art. 3º Na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos são obrigatórias as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento, se houver, seguindo as definições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, e suas atualizações;

II - a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) em letras minúsculas, utilizando:

a) a DCB do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação;

b) a DCB dos insumos ativos dinamizados, ou, na inexistência de DCB, a nomenclatura das farmacopeias e compêndios admitidos pela Anvisa;

c) a DCB sem a inclusão dos autores (Gênero + epíteto específico), no caso de medicamentos contendo insumos ativos vegetais. A primeira letra da palavra correspondente ao gênero, que deve estar em maiúscula, enquanto todas as outras letras devem ser minúsculas. O nome deve estar em itálico; e

d) a DCB dos insumos farmacêuticos ativos biológicos, no caso de produtos biológicos.

III - a concentração de cada insumo farmacêutico ativo, conforme a Seção III do Capítulo II;

IV - a via de administração por extenso, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação;

V - a forma farmacêutica específica, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação;

VI - a restrição de uso, incluindo a frase, em caixa alta e negrito, "USO ADULTO", "USO ADULTO E

PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima (em meses ou anos) ou peso mínimo (em quilos) ou superfície corporal mínima (em mg/m²) ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade ou peso/superfície corporal, conforme a condição aprovada no registro ou previsto na notificação;

VII - a frase "PROIBIDA A VENDA", de forma indelével, conforme disposto nesta norma;

VIII - a logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro ou da notificação, e/ou das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias;

IX - para fitoterápicos, inserir o texto "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

X - para medicamentos dinamizados, inserir o texto "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO" ou "MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO" ou "MEDICAMENTO ANTIHOMOTÓXICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) do maior caractere do nome do medicamento; (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

XI - para os medicamentos de baixo risco notificados, as informações sobre nome do produto, forma farmacêutica e via de administração devem seguir o especificado na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação publicada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 11 de novembro de 2016, ou outra que vier a lhe suceder; (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

XII - a quantidade total do medicamento, podendo ser expressa pelo peso líquido, volume, unidades farmacotécnicas, números de doses, conforme o caso; e (Incluído pela Resolução – RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023)

XIII - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha a apresentação. (Incluído pela Resolução – RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023)

§ 1º No caso de limitação de espaço para inserção do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), seguir o disposto no art. 72 desta Resolução. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

§ 2º Para medicamentos registrados, quando não for possível a descrição da(s) via(s) de administração por extenso, deverá ser apresentada uma justificativa técnica.

§ 3º Para o inciso V, nos casos em que o uso da forma farmacêutica básica não implicar em risco de erro de medicação, esta poderá ser utilizada em substituição à forma farmacêutica específica, mediante apresentação de justificativa técnica.

§ 4º Para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

§ 5º Para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

§ 6º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos. (Incluído pela Resolução – RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023).

Art. 4º Além das informações previstas no art. 3º desta Resolução, somente poderão constar na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos as seguintes informações, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias:

I - a imagem da forma farmacêutica e do acessório dosador, podendo ser apresentada em formato ilustrativo, devendo representar o mais fiel possível as cores, formato, sem adornos ou estilizações, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias;

II - a utilização de pictogramas relacionados à forma farmacêutica, acessório dosador, via de administração, modo de uso, frases de alerta, modo de conservação e outras informações específicas, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias;

III - informar por escrito o sabor e aroma do medicamento;

IV - as frases e/ou imagens de alerta, quando expressamente mencionadas no Capítulo III desta resolução;

V - para fitoterápicos pode ser adicionada, junto à DCB, a nomenclatura popular da espécie vegetal; e

VI - para produtos tradicionais fitoterápicos pode ser adicionada uma imagem da parte da espécie vegetal utilizada.

Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

I - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a equivalência sal-base;

II - os cuidados de conservação, conforme o Capítulo IV desta Resolução;

III - o nome da empresa detentora do registro ou da notificação no Brasil, precedidos pela frase "Registrado por:" ou "Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela fabricação utilizar "Registrado e produzido por:" ou "Notificado e produzido por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação diferir da empresa fabricante utilizar as frases "Registrado por" ou "Notificado por" e a frase "Produzido por:";

IV - o nome da empresa fabricante quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Produzido por" e da empresa importadora precedidos pela frase "Importado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela importação utilizar "Importado e Registrado por:" ou "Importado e Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação diferir da empresa importadora utilizar a frase "Importado por:" e as frases "Registrado por" ou "Notificado por:";

V - o número do CNPJ da detentora do registro ou notificação;

VI - o telefone, ou pictograma que o represente, do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) definido pela empresa detentora do registro ou notificação;

VII - a expressão "Registro:" adicionada ao número de registro do medicamento, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos;

VIII - a data de validade, data de fabricação e o número de lote;

IX - o mecanismo de rastreamento, conforme legislação vigente e suas atualizações;

X - a frase "CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES" ou "CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA MAIS INFORMAÇÕES", conforme o caso, em caixa alta;

XI - as frases de alerta previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações;

XII - a frase "Agite antes de usar", quando aplicável;

~~XIII - (Revogado pela RDC nº 808/2023)~~

~~XIV - (Revogado pela RDC nº 808/2023)~~

XV - informação da necessidade de aquisição de agulhas, incluindo a quantidade e tamanho compatíveis com a administração adequada do medicamento, quando aplicável;

XVI - a frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta;

XVII - os dizeres "CONTÊM" para as seguintes substâncias, quando presentes na formulação final:

- a) açúcar;
- b) lactose;
- c) corante;
- d) glúten;
- e) edulcorante; e
- f) álcool.

XVIII - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal

utilizada e a descrição do derivado vegetal junto da DCB;

XIX - para produtos tradicionais fitoterápicos deve ser inserida a frase: "Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.";

XX - para medicamentos dinamizados deve ser incluída em local de destaque, em negrito e em tamanho de fonte legível, a seguinte frase: "As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.".

§ 1º O número GTIN (Global Trade Item Number traduzido por Número Global de Item Comercial) deve estar sempre presente no rótulo da embalagem secundária, seja impresso ou contido em alguma forma de codificação.

§ 2º Os rótulos de medicamentos que são disponibilizados em Mementos Terapêuticos em vez de Bulas para os Profissionais de Saúde, seguindo o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e suas atualizações, devem conter a frase "CONSULTE O MEMENTO TERAPÊUTICO PARA MAIS INFORMAÇÕES", em caixa alta, substituindo a frase "CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES".

§ 3º O disposto no inciso XX deste artigo não se aplica a medicamentos dinamizados industrializados registrados que tiverem comprovação de segurança e eficácia realizada por meio da apresentação de estudos não clínicos e clínicos.

§ 4º Para os medicamentos notificados deve ser incluída a frase:

"MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso VII deste artigo.

§ 5º Podem ser incluídos na embalagem secundária todos os locais de fabricação aprovados no registro ou previstos na notificação para o produto, separados pela palavra "ou".

Art. 6º Além das informações dispostas no art. 5º desta Resolução, devem estar presentes nas demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior), as informações específicas do Capítulo III desta Resolução, se aplicável ao medicamento e quando não for informada a face na qual elas devem ser dispostas.

Art. 7º A inclusão em uma das demais faces da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior) é facultativa para as seguintes informações:

I - o nome e endereço da empresa farmacêutica responsável pela embalagem ou comercialização do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e

o país, precedidos pela frase "Embalado por:" ou "Comercializado por:";

II - o nome do responsável técnico da empresa detentora do registro no país, seu número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

III - a logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro, e/ou das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias;

IV - a tabela ou quadro para preenchimento de recomendações médicas ou farmacêuticas;

V - o e-mail ou outros canais de atendimento ao cliente definidos pela detentora do registro;

VI - os códigos internos das empresas, desde que atendidos os seguintes critérios:

a) em local de pequeno destaque; e

b) não prejudiquem a legibilidade ou possibilitem falsa interpretação das informações obrigatórias.

VII - a composição qualitativa dos excipientes ou dos insumos inertes, presentes na formulação final, utilizando a DCB ou a nomenclatura das farmacopeias e compêndios reconhecidos pela Anvisa, com exceção de excipientes que evaporam durante o processo de produção;

VIII - o endereço da empresa detentora do registro ou da notificação no Brasil;

IX - os mecanismos digitais para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa, podendo estar acompanhado de expressão que informe ao consumidor sobre o seu conteúdo digital:

a) Quando forem utilizados tais mecanismos, eles não podem gerar confusão ou distorcer a finalidade do mecanismo para o rastreamento previsto no art. 82 desta Resolução;

b) É vedada a veiculação de material publicitário e de fidelização em mecanismos digitais presentes na rotulagem.

X - o símbolo de reciclagem, quando aplicável ao material de embalagem;

XI - selos, símbolos, figuras ou figuras anatômicas desde que não possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou qualidade, que poderiam contribuir para equívocos nos ambientes reais de utilização e dispensação desses produtos com potencial de ocorrência de erros de medicação;

XII - a utilização de tinta reativa nas embalagens;

XIII - a repetição das informações previstas nos incisos I, II, III, IV, V e VI do art. 3º desta Resolução, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias;

XIV - instruções para abertura do cartucho; e

XV - símbolos ou logotipo da unidade de negócios, divisão de empresa, produtos ou linha de produtos estabelecida pela empresa, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

Parágrafo único. O disposto no inciso XI deste artigo não se aplica a medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

Art. 8º Não será admitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

Art. 9º O padrão de identidade visual, logomarca e/ou logotipo poderá ser estabelecido por empresa farmacêutica, divisão de empresa farmacêutica ou linha de produtos.

Art. 10. É permitida a inclusão de logomarca da Anvisa nas versões completa, básica horizontal ou básica vertical, desde que atenda às seguintes condições:

I - esteja na mesma face do número do registro sanitário; (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

II - adote as especificações estabelecidas no Manual de Identidade Visual da Anvisa; e (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

III - não tenha altura superior à letra "G", disposta no art. 29, nem inferior a 50% (cinquenta por cento) desta.

Parágrafo único. O tamanho da logomarca é variável conforme o tamanho da face a ser aplicada, mas todas as proporções estabelecidas devem ser rigorosamente mantidas.

Art. 11. É permitida a utilização da face interna do rótulo da embalagem secundária apenas para informações sobre a destinação ambientalmente adequada ou para códigos internos das empresas.

Parágrafo único. A utilização da face interna para fins que diferem daqueles dispostos no caput deste artigo poderá ser aprovada no caso de ser submetida justificativa técnica pertinente.

Seção II

Das Informações Gerais para os Rótulos das Embalagens Primárias de Medicamentos Regularizados

Art. 12. As informações dos rótulos das embalagens primárias devem ser legíveis e indelévels.

Art. 13. Nos rótulos das embalagens primárias de medicamentos regularizados são obrigatórias as seguintes informações:

I - o nome de medicamento, se houver;

II - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo em letras minúsculas, conforme disposto no inciso II do art. 3º desta Resolução;

III - a concentração de cada insumo farmacêutico ativo, conforme disposto na Seção III do Capítulo II;

IV - a via de administração por extenso, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação;

V - a quantidade total de peso líquido ou volume, para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas;

VI - o nome da detentora do registro ou da notificação ou sua logomarca e/ou logotipo;

VII - a data de validade e o número de lote;

VIII - o telefone, ou pictograma que o represente, do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) definido pela empresa detentora do registro ou da notificação;

IX - as frases e/ou imagens de alerta quando expressamente mencionadas no Capítulo III desta resolução; e

X - para medicamentos dinamizados inserir o texto "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO" ou "MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO" ou "MEDICAMENTO ANTIHOMOTÓXICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) do maior caractere do nome do medicamento.

§ 1º No rótulo da embalagem primária é permitido utilizar abreviação da via de administração conforme Vocabulário Controlado da Anvisa no caso de limitação de espaço na área de impressão.

§ 2º Para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

§ 3º Para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

§ 4º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos. (Incluído pela Resolução – RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023)

Art. 14. É permitido incluir nos rótulos da embalagem primária as demais informações previstas para o rótulo da embalagem secundária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 15. A inviabilidade técnica de incluir qualquer informação obrigatória na embalagem primária dos medicamentos registrados deverá ser justificada e aprovada pela Anvisa.

Seção III

Da Expressão da Concentração/Quantidade Total

Art. 16. A expressão da concentração nos rótulos dos medicamentos deverá atender aos seguintes critérios:

I - para formas farmacêuticas líquidas e semissólidas a quantidade total do medicamento deve ser expressa conforme o sistema internacional de unidades (SI);

II - para formas farmacêuticas sólidas a quantidade total deve ser expressa em unidades farmacotécnicas por embalagem;

III - para formas farmacêuticas líquidas é obrigatória a expressão da concentração em massa por unidade de volume, conforme o sistema internacional de unidades (SI);

IV - para formas farmacêuticas semissólidas é obrigatória a expressão da concentração em massa por unidade de massa, conforme o sistema internacional de unidades (SI);

V - para formas farmacêuticas sólidas a expressão da concentração deve ser descrita pela massa total de cada insumo farmacêutico ativo por unidade farmacotécnica;

VI - para as formas farmacêuticas pó e suspensão para uso inalatório a expressão da concentração deve ser descrita considerando a massa de cada insumo farmacêutico ativo em miligrama (mg) ou micrograma (mcg) por acionamento;

VII - para adesivos transdérmicos, em substituição à concentração do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), a expressão da concentração deve ser descrita utilizando a taxa de liberação do(s) mesmo(s), em quantidade do ativo pelo tempo total de sua liberação, em horas ou em dias;

VIII - diferenciar concentrações de um mesmo medicamento, que devem ser indicadas na mesma unidade do sistema internacional de unidades (SI), para destacar os caracteres que identificam a concentração;

IX - não utilizar casas decimais para a descrição da quantidade e concentração, quando não forem essenciais para expressar a correta quantidade do insumo farmacêutico ativo;

X - quando da utilização das abreviações U (unidades) e UI (unidades internacionais) deverá ser adotado um espaçamento entre o número representativo da quantidade de insumo farmacêutico ativo e a abreviação;

XI - quando abreviada, a expressão "micrograma" deve ser descrita como "mcg";

XII - para medicamentos contendo insumos vegetais, a concentração deve ser expressa de acordo com o derivado vegetal específico;

XIII - para medicamentos dinamizados, deve ser dada a potência e escala de cada insumo ativo; e

XIV - poderão ser aceitas unidades de medidas diferentes das descritas no caput, mediante justificativa técnica e análise prévia.

§ 1º Quando se tratar de forma farmacêutica para reconstituição em apresentações multidoso deve ser utilizada a expressão da concentração apenas após a reconstituição, conforme definido no inciso III, em substituição ao disposto no inciso V.

§ 2º Quando se tratar de forma farmacêutica para reconstituição em apresentações em dose única deve ser utilizada a expressão da concentração total de fármaco por unidade farmacotécnica, conforme definido no inciso V deste artigo.

§ 3º Quando o volume total da apresentação for menor que um mililitro, a expressão da concentração deverá

ser descrita de uma única forma, considerando a massa total de cada insumo farmacêutico ativo pelo volume total.

§ 4º Para vacinas, a expressão da concentração deve ser descrita por dose, quando aplicável.

§ 5º A expressão da concentração deverá ser descrita sem considerar o excesso/sobredose aprovados no registro.

§ 6º Medicamentos na forma farmacêutica de adesivos transdérmicos, que sejam genéricos ou similares, devem descrever a taxa de liberação e o tempo total de liberação exatamente da mesma forma que o medicamento de referência.

§ 7º Em se tratando de medicamentos com dois ou mais princípios ativos, a ordem deles e, conseqüentemente, das suas concentrações na rotulagem, deverão seguir exatamente como descrito no medicamento de referência.

CAPÍTULO III DAS INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Dos Medicamentos Regularizados Vendidos sem Exigência de Prescrição
(Medicamentos Isentos de Prescrição - MIP)

Art. 17. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos regularizados devem conter, em qualquer uma das faces: **(Redação dada pela RDC nº 808/2023)**

I - a frase em negrito: "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde";

II - as indicações do medicamento; e,

III - as principais contraindicações de uso do medicamento.

§ 1º A frase que trata o inciso I deste artigo é facultativa no caso de apresentações com destinação diferente da comercial.

§ 2º Para produtos tradicionais fitoterápicos, o previsto no Inciso II deste artigo deve ser substituído pela frase: "Utilizado como", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação.

§ 3º No caso de inclusão das indicações do medicamento nos rótulos das embalagens primárias, deverão ser incluídas também as principais contraindicações.

Art. 18. É facultado incluir em qualquer uma das faces dos rótulos das embalagens secundárias, em linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a legibilidade das demais informações: **(Redação dada pela RDC nº 808/2023)**

I - a classe terapêutica nos rótulos conforme aprovado no registro ou na notificação;

II - o modo de uso; e

III - outras informações que auxiliem o paciente na escolha e no uso correto do medicamento.

Parágrafo único. O disposto no inciso III deste artigo não se aplica a medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

Art. 19. Todas as informações contidas na rotulagem devem ter sido aprovadas na bula ou folheto informativo do medicamento ou estarem previstas para os medicamentos notificados.

Seção II

Dos Medicamentos de Venda sob Prescrição

Art. 20. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição devem conter uma faixa vermelha ou preta, a depender da categoria do medicamento, na face frontal.

§ 1º Para as embalagens de orientação vertical, a faixa vermelha ou preta deve ter altura não inferior a 1/8 (um oitavo) da face frontal e estar disposta no seu terço inferior.

§ 2º Para as embalagens de orientação horizontal, a faixa vermelha ou preta deve ter largura não inferior a 1/8 (um oitavo) da face frontal e estar disposta na lateral desta face.

§ 3º O tamanho das frases a serem adicionadas no interior da faixa deve seguir o disposto no art. 71 desta Resolução, assim, se necessário, a faixa deverá possuir tamanho superior a 1/8 (um oitavo) da face frontal, para que possibilite a inserção das frases no tamanho previsto. **(Redação dada pela RDC nº 808/2023)**

§ 4º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm (dez milímetros) nas bases das embalagens ou na extremidade contrária à sua abertura.

Art. 21. Na faixa vermelha deve ser utilizada a referência de cor vermelha PANTONE 485C, que pode ser obtida por meio da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

Parágrafo único. É permitido utilizar o PANTONE 485C fora da faixa vermelha apenas nas seguintes informações:

I - a descrição da concentração;

II - a descrição da quantidade do medicamento;

III - a descrição da via de administração;

IV - a frase "Amostra Grátis", seja nas letras ou em fundo vermelho;

V - a frase "Nova Fórmula";

VI - a frase "Agite antes de usar";

VII - a frase "Embalagem Fracionável"; e

VIII - as frases de alerta quando expressamente mencionadas no Capítulo III desta Resolução.

Art. 22. Na faixa preta deve ser utilizada a referência de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, que pode ser obtida por meio da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º A faixa preta exclui a exigência da faixa vermelha.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 23. No interior da faixa vermelha e preta da embalagem secundária dos medicamentos de venda sob prescrição, na face frontal deve ser incluída a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO".

Art. 24. Os rótulos de embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição podem conter a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO".

Seção III

Dos Medicamentos Genéricos

Art. 25. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos devem conter o logotipo que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face frontal e com largura igual a 1/8 (um oitavo) da maior face.

§ 1º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm (dez milímetros) nas bases das embalagens ou na extremidade contrária à sua abertura.

§ 2º Nos rótulos de embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§ 3º Nos rótulos de embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na Portaria nº 344/MS, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§ 4º Nos rótulos de embalagens secundárias de MIP, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha.

Art. 26. Os rótulos das embalagens primárias de MIP, que são disponibilizadas em embalagens múltiplas e dispensadas exclusivamente em embalagem primária, devem conter o logotipo que os identifica impresso dentro de uma faixa amarela com largura igual a 1/8 (um oitavo) da face frontal.

Art. 27. Na faixa amarela deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, que pode ser obtida por meio da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Art. 28. No interior da faixa amarela deve ser incluído apenas o logotipo do medicamento genérico, que consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

§ 1º As palavras "Medicamento Genérico" devem ser escritas com a letra tipo "FrutigerBoldCondensed".

§ 2º A palavra "Medicamento" deve ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deve iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§ 3º O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G".

§ 4º O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pela letra "G", pela palavra "Medicamento", escrita logo abaixo, e pela palavra "Genérico" logo abaixo desta.

Art. 29. O tamanho do logotipo de medicamento genérico é variável conforme o tamanho da face frontal do rótulo da embalagem secundária do medicamento, mas todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas.

§ 1º Para embalagens de orientação horizontal, deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

I - a largura (w) deve ser igual a 1/8 (um oitavo) da largura da maior face; e

II - a altura (h) deve ser igual a 1,25 (um vírgula vinte cinco) w.

§ 2º Para embalagens de orientação vertical, deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

I - a altura (h) deve ser um oitavo da altura da maior face; e

II - a largura (w) deve ser igual a 2,5 (dois vírgula cinco) h.

Seção IV

Dos Medicamentos Regularizados Dispensados Diretamente na Embalagem Primária

Art. 30. Poderão ser dispensados diretamente na embalagem primária:

I - os MIP, para qualquer destinação;

II - os medicamentos de venda sob prescrição para destinação diferente da comercial;

III - os medicamentos fracionáveis; e

IV - os medicamentos notificados e produtos tradicionais fitoterápicos.

Art. 31. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos dispensados diretamente neste tipo de embalagem, além das informações previstas no art. 13 desta Resolução, devem conter:

I - a expressão "Registro:" adicionada ao número de registro do medicamento conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessário no mínimo os nove dígitos;

II - a restrição de uso, incluindo a frase, em caixa alta e negrito, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima (em meses ou anos) ou peso mínimo (em quilos) ou superfície corporal mínima (em mg/m²) ou "USO ADULTO e

PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade ou peso/superfície corporal, conforme a condição aprovada do uso do medicamento;

III - os cuidados de conservação, conforme o Capítulo IV desta Resolução;

IV - a frase "USO SOB PRESCRIÇÃO", quando aplicável;

V - a frase "Exija a bula" ou "Exija o folheto informativo";

VI - a frase "Uso restrito a estabelecimentos de saúde", quando aplicável;

VII - para medicamentos dinamizados incluir em local de destaque, em negrito e em tamanho de fonte legível, a frase: "As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.";

VIII - para produtos tradicionais fitoterápicos devem ser inseridas as frases: "Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado." e "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO" em negrito e caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

IX - para medicamentos notificados devem ser inseridas as indicações e contra-indicações;

X - para produtos tradicionais fitoterápicos, deve ser inserida a frase: "Utilizado como", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação, além das contra-indicações;

XI - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal utilizada e a descrição do derivado vegetal junto à DCB; e

XII - frases de alerta previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhe suceder, e no Capítulo III Seção I. **(Redação dada pela RDC nº 808/2023)**

§ 1º É facultativa a inclusão no rótulo da embalagem primária de qualquer informação permitida no rótulo da embalagem secundária.

§ 2º Adicionalmente à frase disposta no inciso V deste artigo, poderá ser incluída a frase "Acesse aqui" seguida do mecanismo digital contendo o modelo de bula ou folheto informativo aprovado pela Anvisa.

§ 3º Para os medicamentos notificados, deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso I deste artigo.

§ 4º Os medicamentos de baixo risco notificados dispensados em embalagem primária devem apresentar na rotulagem todas as informações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, e na Instrução Normativa - IN nº

106, de 11 de novembro de 2021, ficando dispensados de apresentar a frase disposta no inciso V deste artigo.

§ 5º O disposto no inciso VII deste artigo não se aplica a medicamentos dinamizados industrializados registrados que tiverem comprovação de segurança e eficácia realizada por meio da apresentação de estudos não clínicos e clínicos.

Seção V

Dos Medicamentos à Base de Substâncias Sujeitas a Controle Especial

Art. 32. Os medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverão atender ao disposto nessa norma e, quando aplicável, à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e à Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 33. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa preta e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "Venda sob Prescrição" e as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 34. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa preta e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "Venda sob Prescrição" e as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo que forem específicas para a substância anfepramona, podem ser incluídas fora da faixa, devendo constar na face frontal e em caixa alta.

§ 2º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 3º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§ 4º Além do disposto no caput os medicamentos à base das substâncias cetamina e escetamina devem conter na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias, e

em caixa alta, a frase: "USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE".

Art. 35. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, ou outra que vier a lhe suceder. **(Redação dada pela RDC nº 808/2023)**

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 36. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base da substância misoprostol, constante da lista C1 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter, obrigatoriamente em destaque, em suas faces frontal e posterior, um símbolo de mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio; também devem conter na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para esta substância, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; além disso devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, devem ser incluídas as frases "Atenção: USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA" - "VENDA E USO RESTRITO A HOSPITAL".

Parágrafo único. As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 38. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou

fabricados, à base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 39. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base da substância lenalidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - embalagem com cor de fundo contrastante com os dizeres;

II - a face frontal deve conter:

a) uma faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e no interior da faixa, em caixa alta, devem ser incluídas as frases, gravadas em letras brancas: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.";

b) imagem, não identificável, de uma criança acometida por malformação;

c) uma faixa de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C e no interior da faixa, deve ser incluída, gravada em letras brancas, a frase de alerta que diz respeito à proibição de uso em população específica constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

d) em caixa alta, as demais frases de alerta para a substância lenalidomida, definidas para serem adicionadas na face frontal, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

III - a face posterior deve conter:

a) uma faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e, no interior da faixa, deve ser incluída a frase, gravada em letras brancas: "Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.";

b) em caixa alta, as demais frases de alerta para a substância lenalidomida, definidas para serem adicionadas na face posterior, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

c) espaço delimitado para anotações do nome do paciente, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data.

Art. 40. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos à base da substância lenalidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos

itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - deve conter a identificação do produto gravada em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

II - deve conter, de forma legível e clara, em destaque e em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, as frases de alerta para a substância lenalidomida, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

III - pode conter, em letras pretas PANTONE PROCESSO BLACK C e legíveis, a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

Art. 41. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base da substância talidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - a face frontal deve conter:

a) a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

b) uma faixa de cor vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, devem ser incluídas as frases, gravadas em letras brancas: "USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.";

c) imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida;

d) uma faixa de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C e no interior da faixa, deve ser incluída, gravada em letras brancas, a frase de alerta que diz respeito à proibição de uso em população específica constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

e) em caixa alta, gravadas em letras vermelhas, PANTONE 485 C, as demais frases de alerta para a substância talidomida, definidas para serem adicionadas na face frontal, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

II - a face posterior deve conter:

a) a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

b) uma faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e no interior da faixa, deve ser incluída a frase, gravada em letras brancas: "Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.";

c) em caixa alta, gravadas em letras vermelhas, as demais frases de alerta para a substância talidomida, definidas para serem adicionadas na face posterior, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

d) espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data.

Art. 42. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos à base da substância talidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - deve conter a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

II - deve conter, em letras pretas PANTONE PROCESSO BLACK C e legíveis, a frase "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO";

III - deve conter, de forma legível e clara, em destaque e em cor vermelha PANTONE 485 C, as frases de alerta para a substância talidomida, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações;

IV - deve conter círculo, em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, com a palavra ATENÇÃO em cor vermelha PANTONE 485 C; e

V - pode conter, em letras pretas PANTONE PROCESSO BLACK C e legíveis, a frase "USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

Seção VI

Dos Medicamentos à Base de Substâncias Classificadas como Antimicrobianos

Art. 43. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 107, de 25 de novembro de 2021, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO-COM RETENÇÃO DA RECEITA", disposta dentro da faixa vermelha. (Redação dada pela RDC nº 808/2023).

Seção VII

Dos Medicamentos com Destinação Governamental ou a Estabelecimentos de Saúde

Seção VII

Dos Medicamentos com Destinação Governamental

(Redação dada pela RDC nº 808/2023)

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

Parágrafo único. A frase a que se refere o caput deve ter tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome de medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

Art. 45. Nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental e de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita ou notificação de receita, as frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA", devem ser substituídas por: "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA", respectivamente. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

Seção VIII

Dos Medicamentos de Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde

Art. 46. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a estabelecimentos de saúde, conforme o registro do produto, devem possuir a frase em caixa alta, "USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE", com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

§ 1º A frase deve ser disposta logo acima ou ao lado esquerdo da faixa de restrição de prescrição ou da faixa amarela, na face frontal da embalagem.

§ 2º A restrição de uso definida para o medicamento de referência será a mesma para os medicamentos genéricos e similares a este.

Seção IX

Das amostras grátis

Art. 47. A rotulagem das amostras grátis de medicamentos deve apresentar as mesmas informações aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os seguintes aspectos:

I - as embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

II - o número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou a amostra;

III - a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" de forma indelével, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, deverá ser impressa diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

IV - as expressões "AMOSTRA GRÁTIS", "VENDA PROIBIDA" e "USO SOB PRESCRIÇÃO" devem ser inseridas na face frontal do rótulo da embalagem secundária e ao longo do rótulo da embalagem primária, para os casos em que os produtos forem dispensados neste tipo de embalagem, sendo facultativa a inclusão destas nas demais faces;

V - as embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA" impressa diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

VI - a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO", em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, com ou sem retenção da receita; e

VII - a inclusão do código de barras GTIN de identificação do produto nas embalagens secundárias ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, das amostras grátis de medicamentos é facultativa, desde que elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto.

Parágrafo único. Para os medicamentos notificados, deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso II deste artigo.

Seção X

Das Embalagens Múltiplas

Art. 48. Para embalagens múltiplas deve ser utilizada etiqueta com as informações descritas como obrigatórias para o rótulo da embalagem secundária.

§ 1º A etiqueta deve ser autodestrutiva, de forma a danificar a embalagem se retirada.

§ 2º As proporções dos dizeres e dispositivos exigidos devem ser mantidas.

§ 3º A etiqueta a que se refere o caput pode substituir o lacre ou selo de segurança, desde que respeitados os requisitos do art. 84 desta Resolução.

§ 4º Em cada face ocupada pela etiqueta deve constar, no mínimo, o nome comercial ou, na sua ausência, a nomenclatura DCB e a concentração do medicamento.

§ 5º Para os medicamentos onde há necessidade de utilização de tarjas, elas deverão ter, no mínimo, 1/8 (um oitavo) do tamanho da maior face ocupada pela etiqueta.

§ 6º A colocação da etiqueta a que se refere o caput não é requerida para as embalagens múltiplas que apresentarem impressas todas as informações descritas como obrigatórias para o rótulo da embalagem secundária, sendo neste caso obrigatória a utilização de algum mecanismo de fechamento, irreversível após seu rompimento, nos termos do art. 84 desta Resolução.

Seção XI

Das Embalagens Fracionáveis

Art. 49. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos destinados ao fracionamento, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome de medicamento, ou na sua ausência, da nomenclatura DCB.

Art. 50. Cada rótulo de embalagem primária fracionada deve conter, além do disposto no art. 13 desta Resolução, a expressão "Registro" adicionada ao

número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), com no mínimo a descrição dos nove primeiros dígitos. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

Art. 51. É facultada a inclusão da expressão "Exija a bula" ou "Exija o folheto informativo" em cada rótulo de embalagem primária fracionada.

Seção XII

Dos Medicamentos para Reconstituição e Diluição

Art. 52. Os rótulos dos medicamentos nas formas farmacêuticas sólidas para reconstituição devem conter:

I - a frase "Modo de preparar: vide bula" ou "Modo de preparar: vide folheto informativo" no rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária;

II - a descrição dos novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de reconstituído;

III - a frase: "Agite antes de usar.", caso a agitação antes do uso se faça necessária para garantir a homogeneidade do medicamento; e

IV - uma frase que indique de forma clara o volume após reconstituição, exceto para as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV).

Parágrafo único. Quando o medicamento for comercializado sem o diluente, o rótulo da embalagem primária ou a própria embalagem primária deverá conter a indicação precisa da posição até onde o usuário deve acrescentar o diluente, de forma clara e de fácil leitura.

Art. 53. Os rótulos dos medicamentos que devem ser diluídos anteriormente à administração devem conter:

I - a frase "Modo de preparar: vide bula" ou "Modo de preparar: vide folheto informativo", preferencialmente, na face de abertura do rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária; e

II - a descrição dos novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de diluído.

Parágrafo único. Os medicamentos notificados dispensados na embalagem primária ou sem bula deverão trazer na rotulagem instruções claras para preparo e uso do medicamento após diluição.

Seção XIII

Dos Medicamentos em Embalagem Multidoses

Art. 54. Os rótulos dos medicamentos em embalagem multidoses, que tenham uma redução no prazo de validade após aberto, devem conter a frase: "Após aberto, válido por ____", indicando o prazo de validade após aberto, no rótulo das embalagens primária e secundária.

Art. 55. É facultativa a inclusão dos dizeres: "Data do 1º uso: _____".

Seção XIV

Dos Medicamentos com Envoltórios Intermediários ou Embalagem Secundária Funcional

Art. 56. Os rótulos dos envoltórios intermediários ou das embalagens secundárias funcionais devem conter todas as informações exigidas para os rótulos de embalagens primárias quando ele for opaco ou impedir a visualização das informações dispostas nas embalagens primárias.

Art. 57. Os rótulos dos envoltórios intermediários ou das embalagens secundárias funcionais utilizados para garantir a estabilidade do medicamento devem conter a frase: "Manter nesta embalagem até o final do uso", conforme aprovação da Anvisa.

Parágrafo único. No caso da empresa possuir um estudo de estabilidade em uso, que garanta a manutenção da qualidade do produto sem a presença do envoltório intermediário, a frase disposta no caput poderá ser substituída por: "Remover o envoltório apenas no momento do uso".

Seção XV

Dos Medicamentos com Dois ou Mais Produtos na mesma Embalagem para Uso Concomitante ou Sequencial (kit)

Art. 58. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem conter:

I - A data de validade que deve constar na embalagem da apresentação final deve ser a data do produto que vencer primeiro; e

II - O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.

Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas de uso concomitante ou sequencial devem conter na parte frontal uma marcação divisória, ou algum outro mecanismo para diferenciar os tratamentos, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose, quando aplicável.

§ 1º Cada produto deve apresentar a data de validade e número de lote da apresentação final em sua embalagem primária.

§ 2º Outros mecanismos de diferenciação podem ser utilizados desde que não prejudique a identificação correta para o paciente.

Seção XVI

Dos Medicamentos com Dessecantes Desprendidos em sua Embalagem

Art. 60. Quando na embalagem do medicamento houver dessecantes desprendidos em seu interior, na própria unidade do dessecante deve constar, no mínimo, uma das opções a seguir:

I - os dizeres, em caixa alta: "PERIGO. NÃO COMER" ou frase com sentido semelhante; ou

II - o pictograma, facilmente visível, de um rosto de boca aberta ingerindo um sólido dentro de um círculo com uma faixa diagonal, ambos na cor vermelha; ou de

uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta, modelos disponíveis no portal da Anvisa.

Parágrafo único. É facultativo incluir no rótulo da embalagem secundária a frase "ATENÇÃO: CONTÉM DESSECANTE NO INTERIOR DA EMBALAGEM, PERIGO, NÃO COMER", quando for o caso.

Seção XVII

Dos Medicamentos Destinados ao Ministério da Saúde

Art. 61. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição por meio de ações e programas do Sistema Único de Saúde (SUS), além do disposto nessa Resolução, devem obedecer ao estabelecido nessa Seção.

Art. 62. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias com destinação governamental dedicados ao Ministério da Saúde devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta.

Parágrafo único. A frase a que se refere o caput deve ter tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

Art. 63. As informações: nome do medicamento, DCB, concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, via de administração, restrição de uso, forma farmacêutica e as marcas governamentais obrigatórias do Ministério da Saúde e do SUS devem estar na face principal do rótulo da embalagem secundária.

§ 1º As marcas governamentais obrigatórias deverão constar em todas as rotulagens e seguir arquivo digital como referência, conforme modelos disponíveis no portal da Anvisa.

§ 2º As informações devem seguir a proporção DCB X; concentração X e nome do medicamento X/2.

§ 3º Os rótulos de tamanho reduzido de embalagens primárias poderão priorizar umas das marcas governamentais obrigatórias do Ministério da Saúde ou do SUS para dedicar espaço às outras informações que devem estar na face principal do rótulo.

§ 4º A marca governamental obrigatória Disque Saúde 136 deverá ser disposta em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior).

Art. 64. Não é permitida a inserção de marcas e nomes dos laboratórios na face principal dos rótulos das embalagens secundárias.

Art. 65. A tipografia adotada no rótulo deve possuir contraste em relação ao plano de fundo.

Art. 66. Deve-se assegurar legibilidade e legibilidade de todos os itens da rotulagem de medicamentos.

Art. 67. Os rótulos de medicamentos da mesma empresa titular do registro com mesmo insumo farmacêutico ativo e concentrações distintas ou com insumos farmacêuticos ativos semelhantes deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e

que inibam erros de dispensação, de administração e de uso.

§ 1º Para a diferenciação podem ser utilizados alterações no tamanho e na família tipográfica, cores diferenciadas para a tipografia das diferentes concentrações em molduras com cores, variações na embalagem, como formato e tamanho, entre outros, garantindo a fácil distinção entre os produtos.

§ 2º A diferenciação disposta no caput aplica-se a medicamentos com mesma forma farmacêutica básica.

§ 3º Não devem ser adotados diferentes tons do mesmo matiz de cor como fator de diferenciação, dando-se preferência a cores que contrastem entre si.

Art. 68. Os rótulos das embalagens dos medicamentos produzidos por Laboratórios Oficiais com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição por meio de ações e programas do Sistema Único de Saúde (SUS), além do disposto nessa Resolução, devem obedecer ao estabelecido nessa Seção.

CAPÍTULO IV

DAS FRASES A SEREM ADICIONADAS À ROTULAGEM COM BASE NAS CONDIÇÕES E NOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE E FOTOESTABILIDADE

Art. 69. Com base no estudo de estabilidade de longa duração, deve constar no rótulo da embalagem secundária ou da primária quando dispensados sem a embalagem secundária, uma das frases descritas a seguir, com no mínimo 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB:

I - quando o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$, deve constar a frase "Armazenar em freezer";

II - quando o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$, deve constar a frase "Armazenar em geladeira";

III - quando o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$ ou $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$ ou $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/35\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$, deve constar a frase "Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C)"; e

IV - nas situações em que o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$ ou $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/40\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$, deve constar a frase "Armazenar abaixo de 25°C ".

§ 1º Quando o congelamento afetar adversamente a qualidade de um medicamento, deverá ser utilizada a frase "Não congelar" nos rótulos das embalagens primária e secundária.

§ 2º Para os casos em que for detectada degradação nos estudos de degradação forçada por calor, deve constar no rótulo a frase "Proteger do calor".

§ 3º Para os casos em que for detectada degradação nos estudos de degradação forçada por umidade, deve constar no rótulo a frase "Proteger da umidade".

§ 4º Quando houver uma combinação de recomendações, as frases pertinentes podem ser combinadas em uma única frase, se possível.

Art. 70. Com base no estudo de fotoestabilidade, deve constar no rótulo da embalagem secundária ou da primária quando dispensados sem a embalagem secundária uma das frases descritas a seguir, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB:

I - quando o produto exposto se mostrar fotossensível, mas se mostrar fotoestável em sua embalagem primária, deve constar a frase "Proteger da luz"; e

II - nas situações em que o produto só se mostrar fotoestável dentro da embalagem secundária ou envoltório intermediário, devem constar as frases "Manter nesta embalagem até o final do uso" e "Manter na embalagem original para proteger da luz".

Parágrafo único. Não é necessário adicionar nenhuma das frases descritas no caput se o produto se mostrar fotoestável quando totalmente exposto.

CAPÍTULO V DA DISPOSIÇÃO DAS INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Da Disposição das Informações nos Rótulos

Art. 71. O tamanho, a forma das letras e a distância entre as frases utilizadas na rotulagem devem proporcionar a legibilidade e legibilidade de todos os itens da rotulagem de medicamentos.

Art. 72. A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

I - para os medicamentos com até dois insumos farmacêuticos ativos, cada nome genérico deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

II - para os medicamentos com três ou mais insumos farmacêuticos ativos, cada nome genérico deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.

§ 2º No caso de limitação no campo de impressão para descrever três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a DCB do insumo farmacêutico ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da

frase "+ ASSOCIAÇÃO", com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

§ 3º No caso de limitação no campo de impressão para descrever a DCB do insumo farmacêutico ativo de produtos biológicos, pode ser usada a abreviação aprovada no registro.

§ 4º No caso de limitação no campo de impressão para descrever a DCB do insumo farmacêutico ativo fitoterápico em medicamentos com três ou mais princípios ativos, pode ser usada abreviatura da DCB, formada pela primeira letra relativa ao gênero, grafada em maiúscula, seguida de ponto e espécie, conforme aprovado no registro ou na notificação.

Art. 73. A concentração ou quantidade de insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica de cada insumo farmacêutico ativo que for disposto na identificação do medicamento deve:

I - estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado do nome do medicamento ou da DCB dos insumos farmacêuticos ativos, com o tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

II - para os medicamentos com três ou mais insumos farmacêuticos ativos, a concentração de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

Art. 74. Para o mesmo produto, as diferentes concentrações ou quantidades de insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica na mesma forma farmacêutica, devem apresentar mecanismos para facilitar a diferenciação pelo usuário.

Art. 75. A forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.

Art. 76. A altura mínima do maior caractere das informações essenciais previstas na face frontal do rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária deve ser de 2 mm (dois milímetros).

Parágrafo único. Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm (um milímetro).

Art. 77. As impressões do nome comercial, DCB de cada insumo farmacêutico ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.

Parágrafo único. É facultada a inclusão nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis de qualquer outra informação prevista para as embalagens primárias, além daquelas descritas no caput.

Art. 78. A logomarca e/ou logotipo da empresa farmacêutica detentora do registro ou responsável pela fabricação, embalagem e/ou comercialização do medicamento, quando incluídas, não deve ter dimensão maior que 50% (cinquenta por cento) da área do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

Parágrafo único. Quando a logomarca e/ou logotipo apresentar o nome da empresa por extenso, o tamanho da letra não deve ser maior que 50% (cinquenta por cento) do tamanho do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

Art. 79. Nas embalagens dos medicamentos regidos por esta norma é proibido:

I - usar expressões que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento;

II - usar expressões que possam sugerir que o produto possua um efeito potencialmente mais intenso que a de outro medicamento; e

III - utilizar o termo "produto natural", ou congênera, que transmita a ideia de que o medicamento é inócuo.

Art. 80. As frases de proibição de venda do medicamento, conforme normas ou editais específicos, poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

Parágrafo único. As frases de proibição de venda do medicamento descrita no caput, além das frases "Amostra Grátis" e "Uso sob Prescrição Médica", e das informações e dispositivos para rastreamento e autenticidade do medicamento, são as únicas informações que podem ser posicionadas, inscritas ou incluídas após a confecção da embalagem.

Art. 81. Não pode haver diferença de conteúdo entre as informações contidas nas bulas ou folhetos informativos e rotulagens de medicamentos, excetuando-se a descrição do grau de hidratação do insumo farmacêutico ativo.

Seção II

Das Informações e Dispositivos para Rastreamento e Autenticidade do Medicamento

Art. 82. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto, conforme legislação vigente e suas atualizações, e a sua disposição nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas nesta norma.

Art. 83. O número do lote e a data de validade (mês/ano ou dia/mês/ano) devem ser impressos em todas as embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º É proibido utilizar nos rótulos de embalagens secundárias, exclusivamente o relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º A impressão da data de validade, quando possível, deve ser impressa com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura dos caracteres utilizados na impressão do lote.

Art. 84. As embalagens secundárias devem conter algum mecanismo de fechamento, irreversível após seu rompimento, que permita detectar qualquer tentativa de abertura da embalagem, para garantir sua inviolabilidade.

§ 1º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária, cuja abertura ou violação não sejam facilmente percebidas, ela deve conter algum mecanismo de fechamento, conforme características do caput deste artigo.

§ 2º As embalagens dos medicamentos podem conter mecanismos antifalsificação desde que a disposição nas embalagens não prejudique a disponibilização e legibilidade das informações obrigatórias.

Seção III

Das Informações para as Pessoas Portadoras de Deficiência Visual

Art. 85. Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos que são dispensadas para o usuário devem conter, em sistema Braille, que atenda às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB):

I - o nome do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando: a DCB do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, em letras minúsculas; a nomenclatura botânica (Gênero + epíteto específico), no caso de medicamentos contendo insumos ativos vegetais, ou a nomenclatura das farmacopeias e compêndios reconhecidos pela Anvisa, no caso de medicamentos dinamizados;

II - a concentração, quando houver necessidade de diferenciação de medicamentos com mesmo(s) princípio(s) ativo(s) da mesma empresa titular do registro;

§ 1º No caso de medicamentos identificados pela DCB com mais de um insumo farmacêutico ativo, pode-se informar o nome e a concentração do insumo farmacêutico ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ associação".

§ 2º No caso de medicamentos identificados pela DCB, em que haja limitação no campo de impressão para o sistema Braille, pode-se utilizar apenas o nome da base do insumo farmacêutico ativo.

§ 3º É permitido imprimir nas embalagens pelo sistema Braille a concentração, forma farmacêutica, SAC e outras informações exigidas para os rótulos das embalagens secundárias.

Art. 86. No caso em que haja limitação no campo de impressão de todas as informações exigidas no art. 85 desta Resolução deve ser apresentada uma justificativa técnica.

§ 1º Permanece obrigatória a identificação do medicamento pelo nome ou DCB pelo sistema Braille.

§ 2º A concentração e o SAC podem ser disponibilizados por meio de QR Code que direcione para o portal institucional das empresas, permitindo o atendimento específico para o público-alvo com foco em informações aprovadas no registro, conforme previsto no artigo 7º, inciso IX desta Resolução. (Redação dada pela RDC nº 808/2023)

CAPÍTULO VI DAS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

Seção I

Da Classificação das Alterações de Rotulagem

Art. 87. As alterações de rotulagem são realizadas mediante:

I - peticionamento de Alteração de Rotulagem a serem implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa; ou

II - peticionamento de Notificação de Alteração de Rotulagem e implementação imediata.

Parágrafo único. Quando as alterações pós-registro implicarem em alterações de rotulagem, o estoque de material de embalagem em padrões não mais vigentes deve ser esgotado até a implementação da alteração pós-registro.

Seção II

Das Alterações de Rotulagem dos Medicamentos Registrados

Art. 88. Serão objeto de peticionamento de Alteração de Rotulagem as seguintes alterações:

I - a inclusão de informações não previstas nesta Resolução;

II - a exclusão de informações e/ou dispositivos obrigatórios; ou

III - a impossibilidade de seguir as diretrizes das informações e/ou dispositivos obrigatórios.

Art. 89. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para iniciar a fabricação dos medicamentos com as alterações decorrentes da publicação da Bula ou Folheto Informativo Padrão.

Seção III

Das Alterações de Rotulagem relacionadas a Alterações Pós-registro

Art. 90. Nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registro, a implementação do novo material de embalagem deverá ser concomitante à implementação da mudança.

Art. 91. No caso de alterações qualitativas de excipientes em que a empresa desejar manter o nome do medicamento e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, das embalagens primárias, devem conter a frase "Nova Fórmula", na face frontal, próxima ao nome do medicamento ou, na sua ausência, do insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória em lotes produzidos por no mínimo 12 (doze) meses depois de

aprovada ou peticionada a alteração, no caso de alterações de implementação imediata.

Art. 92. A inclusão da frase "Nova embalagem", na face frontal, é permitida nos casos em que não há alteração no produto e há alteração nas informações, tamanho, leiaute ou tipo de material de rotulagem realizadas nos termos desta Resolução.

Seção IV

Da Instrução das Petições de Alterações de Rotulagem de Medicamentos Registrados

Art. 93. As petições de alteração de rotulagem e notificação de alteração de rotulagem devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - formulários de petição FP1 e FP2;

II - justificativa técnica da alteração; e

III - novo leiaute de rotulagem.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar, a seu critério, qualquer outra documentação adicional.

Seção V

Do Prazo para Implementação do Novo Material de Embalagem

Art. 94. Nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós registros, o prazo previsto para iniciar a fabricação do medicamento com o novo material de embalagem será de:

I - 180 (cento e oitenta) dias para medicamentos com 6 (seis) ou mais lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação de alteração de rotulagem; e

II - 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para medicamentos com até 5 (cinco) lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação de alteração de rotulagem.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 95. As empresas detentoras de medicamentos regularizados até a data de publicação dessa norma devem peticionar o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da vigência desta Resolução.

§ 1º O prazo determinado no caput será de 36 (trinta e seis) meses para os medicamentos que necessitem da adequação nos termos da Instrução Normativa – IN nº 198 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações.

§ 2º O assunto a que se refere o caput será de implementação imediata.

§ 3º O prazo a que se refere o caput desse artigo se aplica também aos medicamentos cujos processos de registro foram protocolados durante o *vacatio legis*.

(Incluído pela Resolução – RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023)

Art. 96. Nos casos em que as alterações para adequação a esta norma impactarem em alteração de bula ou folheto informativo, a empresa detentora do registro deverá realizar peticionamento de Notificação de Alteração de Texto de Bula/Folheto Informativo de forma que os novos documentos de Bula/Folheto Informativo e de rotulagem sejam implementados concomitantemente.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 97. A Anvisa poderá submeter os rótulos à análise a qualquer momento, nos termos desta Resolução, após expirado o prazo de adequação a esta norma.

Parágrafo único. A partir da análise prevista no caput podem ser emitidas exigências nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, e suas atualizações.

Art. 98. As empresas deverão enviar modelos de rotulagem e/ou documentos adicionais, caso solicitado, que permitam a análise do atendimento aos requisitos desta norma.

§ 1º Os leiautes apresentados deverão seguir os modelos disponíveis no portal da Anvisa e corresponder às artes finais e com as indicações das cores em escala de cores.

§ 2º Os modelos deverão corresponder ao tamanho real ou indicando a escala utilizada, caso não seja possível o envio em tamanho real.

§ 3º Quando for inserida etiqueta em alguma embalagem, a empresa deverá enviar, além da arte final da etiqueta, foto ou esquema representando a embalagem como um todo.

§ 4º O(s) local(is) de aposição, inscrição ou inclusão das informações variáveis deve(m) ser indicado(s) em todos os modelos.

§ 5º A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor da regularização sanitária do medicamento no Brasil.

Art. 99. Fica instituído o repositório de rotulagem de medicamentos, onde devem constar os leiautes atualizados de todos os medicamentos regularizados e comercializados.

§ 1º Os leiautes atualizados deverão ser submetidos por meio de notificação de alteração de rotulagem via peticionamento eletrônico, antes do início da comercialização do medicamento.

§ 2º Sempre que houver alteração nos dados da empresa ou do produto que requeiram notificação de alteração de rotulagem, esta deverá ser protocolada em até 30 (trinta) dias contados a partir da efetivação da mudança.

Art. 100. Qualquer informação que não estiver prevista como obrigatória ou facultativa, não poderá constar na rotulagem dos medicamentos regularizados.

Art. 101. A rotulagem dos diluentes que acompanham os medicamentos deverá seguir o disposto nessa Resolução.

Art. 102. Situações não previstas nesta norma serão analisadas individualmente pela Anvisa.

Art. 103. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 104. Revogam-se:

I - os incisos I a V do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009;

II - os art. 23, 24 e 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 12 de dezembro de 2012;

V - o parágrafo único do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021;

VI - os art. 49, 51 a 53, e 55 a 59 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VII - o art. 100 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 18 de junho de 2014;

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000;

IX - os art. 80, 81, 82 e 84 da Portaria /SVS nº 344, de 12 de maio de 1998;

X - os art. 39 e 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017;

XI - os art. 45 e 46 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011;

XII - o item 5.5.2.2 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 08, de 02 de janeiro de 2001;

XIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2012;

XIV - a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 297, de 30 de novembro de 2004;

XV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 16 de junho de 2011;

XVI - o art. 111 da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999;

XVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 28 de março de 2001; e

XVIII - a Orientação de Serviço nº 72, de 30 de agosto de 2019.

Art. 105. Alteram-se:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

.....

.....

.....

.....

XXXVII - uso restrito a estabelecimentos de saúde: medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de

profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento." (NR)

.....
"Art. 27.

Parágrafo único. É facultativo disponibilizar a bula do paciente nas embalagens dos medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde." (NR)

"Art. 28. As embalagens dos medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde devem conter bula para o profissional de saúde". (NR)

"Art. 29.

§ 3º No caso de medicamentos uso restrito a estabelecimentos de saúde, de uso profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde, deve-se dispor de, no mínimo, 1 (uma) bula para o profissional de saúde". (NR)

"ANEXO I

DIZERES LEGAIS

Informar a expressão "Registro" seguido do número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais. Informar o nome e endereço da empresa titular do registro ou da notificação no Brasil precedidos pela frase "Registrado por:" ou "Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela fabricação utilizar "Registrado e produzido por:" ou "Notificado e produzido por:".

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), definido pela empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou da notificação, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Produzido por:".

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Produzido por" e da empresa importadora precedidos pela frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro.

É facultativo: Informar o nome e endereço da empresa farmacêutica responsável pela embalagem ou comercialização do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" ou "Comercializado por";

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

É facultativo: Informar o nome do responsável técnico da empresa detentora do registro no país, e seu número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; É facultativo: Incluir símbolo da reciclagem de papel.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

"Uso restrito a estabelecimentos de saúde";

"Venda sob prescrição" (para os medicamentos de venda sob prescrição);

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde" (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição); (**Redação dada pela RDC nº 808/2023**)

"Uso sob prescrição " (para embalagens com destinação governamental);

"Venda proibida ao comércio." (para os medicamentos com destinação governamental).

Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)"

(NR)

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 40 O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de rotulagens e folheto informativo dispostos no Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução, além do previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022, que trata da rotulagem de medicamentos." (NR)

"Art. 47 Os modelos dos rótulos das embalagens primária e secundária de fitoterápicos devem seguir a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022 que trata de rotulagem de medicamentos." (NR)

III - o anexo da Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"ANEXO - BULAS PADRONIZADAS DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS
ÁGUA PARA INJEÇÃO

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa -SAC

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE GLICOSE 5 E 10%

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com

destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em

dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com

destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em

dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE RINGER

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.
Indústria Brasileira (se for o caso).
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC
Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.
Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação governamental).
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

.....
"SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO
.....
.....

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X
Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:
Produzido por:
Nome completo e Endereço do Fabricante
Registrado por:
Nome completo e Endereço do Titular do registro
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.
Indústria Brasileira (se for o caso).
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC
Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.
Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação governamental).
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)
IV - o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, que passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 7º A bula ou folheto informativo das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticos aos aprovados no registro para a respectiva apresentação do medicamento." (NR)
IV - o art. 83 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 83 As bulas dos medicamentos à base de substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, deverão conter, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, o seguinte:
I - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"- " COM RETENÇÃO DA RECEITA";
II - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias retinóicas da lista "C2", a bula deverá conter, obrigatoriamente, em

destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição".

III - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham a substância misoprostol, a bula deverá conter obrigatoriamente a expressão "Venda e Uso Restrito a Hospital". (NR)

V - o art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 06, de 18 de fevereiro de 2014, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os medicamentos à base da substância teriflunomida deverão conter, em destaque na bula, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, a seguinte frase "Venda sob prescrição com retenção de receita." (NR)

VI - o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque na bula, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, a seguinte frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA." (NR)

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 43. A bula de medicamento à base de lenalidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, contendo as frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, em letras vazadas." (NR)

Art. 44 A bula de medicamento à base de lenalidomida deve seguir as demais exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou em suas atualizações." (NR)

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 47
.....
.....

§ 1º O folheto informativo deve conter imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida e as frases de alerta:

I - Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar;

II - Este medicamento não provoca aborto;

III - Este medicamento não evita filhos;

IV - Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas;

V - Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém." (NR)

.....
.....

"Art. 49 A bula do medicamento Talidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página

inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, contendo, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, as seguintes frases, em letras vazadas:

I - Uso sob Prescrição;

II - Sujeito a Retenção de Receita; e

III - Proibida a Venda no Comércio." (NR)

"Art. 50. A bula do medicamento Talidomida deve seguir as demais exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009 ou em suas atualizações." (NR)

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que passa a vigorar com as seguintes alterações;

"Art. 18. As bulas dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas presentes em Instrução Normativa específica devem conter, em caixa alta, a frase:

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA". (NR)

.....
.....
"Art. 20. A adequação das bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante na Instrução Normativa, devem obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009." (NR)

X - o caput do art. 50 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 50. Não poderão constar no folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação." (NR)

Art. 106. Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE **6/06/2025**

Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o [art. 15, III e IV](#), aliado ao [art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os Serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, públicos ou privados.

Art. 3º Os Exames de Análises Clínicas englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, citológicos, citopatológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica à comercialização de produtos para diagnóstico in vitro classificados como dispositivos de autoteste regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. O uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como dispositivos de autoteste deve seguir os dispostos nesta normativa, quando forem executados por profissionais de nível superior legalmente habilitados no exercício de suas competências profissionais.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alvará de licenciamento: documento, ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

II - analito: substância ou conjunto de substâncias de interesse que se pretende identificar ou quantificar;

III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, qualificada ou avançada, nos termos da [Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#);

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um equipamento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de equipamentos ou de procedimentos;

V - Central de Distribuição (CD): estabelecimento de apoio ao Serviço que executa EAC, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, capacitado a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

VI - certificado de lote: documento que identifica e atesta a aprovação de um lote de produto para diagnóstico in vitro, avaliado por um Programa de Certificação lote a lote;

VII - consultório isolado: estabelecimento assistencial de saúde (EAS), autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;

VIII - contrato: instrumento escrito que define o negócio jurídico celebrado entre as partes contratantes estipulando as obrigações e direitos de cada parte;

IX - Controle da Qualidade (CQ): forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

X - Controle Externo da Qualidade (CEQ): determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência;

XI - Controle Interno da Qualidade (CIQ): procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

XII - corrida analítica: período de execução de EAC, definido por um tempo pré-estabelecido ou por um número determinado de amostras de pacientes, desde que sejam mantidas as condições de repetibilidade. Essas condições incluem variáveis previamente definidas pelo Serviço que executa EAC, tais como manutenção preventiva e corretiva, troca de lote de reagentes ou calibradores, inicialização ou reinicialização de equipamento, entre outras que possam impactar a consistência dos resultados;

XIII - detentor de notificação ou detentor de registro: pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo produto para diagnóstico in vitro em território nacional, que detém a autorização de comercialização de produto para diagnóstico in vitro, emitida pela Anvisa;

XIV - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

XV - Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS): é o espaço físico delimitado, fixo ou itinerante, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica;

XVI - equipamento: instrumento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XVII - equipamento de medição: produto para diagnóstico in vitro utilizado para realizar medições, sozinho ou em conjunto com outros equipamentos de medição complementares. Também conhecido como instrumento de medição.

XVIII - Exame de Análises Clínicas (EAC): processo operacional, composto pelas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos Serviços que executam as atividades relacionadas aos EAC, cujo objetivo é determinar o valor ou as características de uma amostra biológica. Também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas;

XIX - fase analítica: conjunto de processos, com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método;

XX - fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finaliza com a emissão do laudo e providências de comunicação, para a interpretação pelo solicitante;

XXI - fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico e finaliza ao se iniciar a análise propriamente dita;

XXII - instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas e informações sobre a execução de procedimentos tais como norma, protocolo e procedimento operacional padrão, podendo ser disponibilizada de forma impressa ou digital;

XXIII - laboratório clínico: estabelecimento assistencial de saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica. Excetua-se desta definição as atividades realizadas exclusivamente pelo laboratório de anatomia patológica;

XXIV - laboratório de anatomia patológica: estabelecimento assistencial de saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos procedimentos diagnósticos anatomopatológicos, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXV - laboratório de apoio: Serviço Tipo III, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que realiza análises em material biológico enviado por outro Serviço Tipo III;

XXVI - lote: identificação de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXVII - material biológico ou amostra biológica: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XXVIII - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento e aquecimento;

XXIX - metodologia própria (in house): metodologia analítica, reagentes ou dispositivos desenvolvidos, produzidos e validados pelo Serviço Tipo III para uso em seu ambiente, podendo ser aplicada em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico;

XXX - paciente: pessoa da qual é coletado o material biológico para ser submetido ao EAC;

XXXI - posto de coleta: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) classificado como Serviço Tipo II, vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um Serviço Tipo III;

XXXII - processos operacionais: conjunto de todas as atividades relacionadas à realização de EAC, divididos em fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica;

XXXIII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e equipamentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de material biológico derivado do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos. Também conhecido como dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

XXXIV - produto para diagnóstico in vitro de uso único: produto para diagnóstico in vitro que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser usado novamente;

XXXV - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXXVI - programa de certificação lote a lote: programa conduzido por um provedor de ensaio de proficiência, contratado pelos detentores de notificação ou de registro, voltado para a avaliação e certificação individual de cada lote de um produto para diagnóstico in vitro, analisado por um laboratório acreditado pelas normas NBR ISO/IEC 17.025 ou NBR ISO 15.189;

XXXVII - provedor de controles de qualidade: nomenclatura dada ao conjunto formado pelos estabelecimentos responsáveis pela condução de programas de CIQ e CEQ, bem como pela produção de amostras controle para realização do CIQ e CEQ;

XXXVIII - provedor de ensaio de proficiência: estabelecimento acreditado conforme a norma ISO/IEC

17043 responsável pela condução de programas de ensaio de proficiência;

XXXIX - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;

XL - relatório de validação: documento no qual os procedimentos, registros, resultados e avaliação da validação são consolidados e sumarizados;

XLI - Responsável Legal (RL): pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica ou do estabelecimento;

XLII - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XLIII - serviço de EAC itinerante: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora de sua sede fixa ou do Serviço Tipo III a ele vinculado. Caracteriza-se por executar suas atividades de forma esporádica ou sazonal, sendo praticadas fora do estabelecimento, limitam-se a intervenções pontuais e temporárias e são destinadas a uma população específica em um ambiente determinado, tais como em domicílio, empresas e estabelecimentos. Portanto, as atividades relacionadas ao EAC não podem ser realizadas de forma contínua e regular, para que não se caracterize como estabelecimento fixo;

XLIV - supervisor do pessoal técnico: profissional legalmente habilitado que realiza, presencialmente, a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XLV - validação: processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações pré-determinadas e atende aos requisitos da qualidade.

CAPÍTULO II DOS SERVIÇOS

Seção I

Da Classificação

Art. 6º Os Serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas são compostos pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição.

Art. 7º Para fins desta Resolução, o Serviço que executa EAC é classificado em:

I - Serviço Tipo I (STI);

II - Serviço Tipo II (STII);

III - Serviço Tipo III (STIII); e

IV - Serviço de EAC Itinerante.

Seção II

Do Serviço Tipo I

Subseção I

Classificação

Art. 8º É permitida a classificação do Consultório Isolado e da Farmácia como Serviço Tipo I, desde que

cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa.

Subseção II

Regras de Classificação

Art. 9º Somente são classificados como Serviço Tipo I, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução para este serviço.

Art. 10. Os requisitos obrigatórios para a classificação do EAS como Serviço Tipo I são:

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;

III - não realizar guarda, armazenamento ou transporte de material biológico (próprio ou por terceiro), exceto para o material de CIQ e CEQ;

IV - não realizar metodologia própria (in house); e

V - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

Art. 11. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado, exclusivamente, por profissional legalmente habilitado.

Art. 12. Aos consultórios isolados somente é permitida a realização de EAC com o objetivo de compor a assistência à saúde e relacionada à habilitação do profissional que a executa.

Subseção III

Infraestrutura

Art. 13. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de coleta e execução de EAC;

II - depósito de material de limpeza (DML);

III - sanitário de uso público; e

IV - sala de coleta e execução de EAC.

§1º A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

§2º Os itens dos incisos I, II e III do caput deste artigo podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 14. A sala de coleta e execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta;

V - caso exista produto para diagnóstico in vitro que necessite ser armazenado sob temperatura controlada e materiais de CIQ e CEQ, deve ser utilizado equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento e de acordo com as instruções de uso;

VI - área para depósito de equipamentos e materiais; e

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos.

§1º É permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

§2º É permitido o compartilhamento da sala de coleta e execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Art. 15. No consultório isolado, público ou privado, classificado como Serviço Tipo I, a sala de coleta e execução poderá ser o mesmo ambiente que a sala de consultório, desde que cumpridos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 16. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Art. 17. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 18. O consultório isolado que for classificado como Serviço Tipo I deve possuir área de procedimento relacionada ao EAC.

Seção III

Do Serviço Tipo II

Subseção I

Classificação

Art. 19. O Posto de coleta é classificado como Serviço Tipo II.

Art. 20. O Consultório Isolado pode ser classificado como Serviço Tipo II, desde que cumpra os requisitos previstos nesta Resolução.

Subseção II

Regras de Classificação

Art. 21. Somente são classificados como Serviço Tipo II, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 22. Os requisitos obrigatórios para a classificação do EAS como Serviço Tipo II são:

I - somente executar EAC em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);

II - quando executar EAC, deve realizar todas as etapas de todas as fases do processo operacional relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;

III - não realizar Metodologia própria (in house); e

IV - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

Art. 23. É permitida a coleta de outros materiais biológicos além dos citados no art. 22, I, desta Resolução, exclusivamente, para a fase pré-analítica do Serviço Tipo III.

§1º A coleta dos materiais biológicos de que trata o caput deste artigo somente pode ser feita por profissional habilitado;

§2º A coleta de sangue venoso e de sangue arterial é autorizada apenas nos Postos de Coleta;

§3º É permitida ao Serviço Tipo II a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica; e,

§4º É permitida ao Serviço Tipo II a execução de EAC presencial, cuja realização ocorra no ato da coleta.

Art. 24. Somente é permitido ao Serviço Tipo II coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.

Art. 25. É proibido ao Serviço Tipo II o recebimento de material biológico encaminhado por outro Serviço que realiza atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo, o recebimento de material biológico encaminhado pelo Serviço de EAC Itinerante para o Posto de Coleta.

Art. 26. É permitida a guarda e o armazenamento de material de CIQ e CEQ, conforme as instruções do fabricante.

Subseção III

Infraestrutura

Art. 27. O Serviço Tipo II deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção dimensionada, de acordo com a demanda e separada da sala de coleta e execução de EAC;

II - depósito de material de limpeza (DML);

III - sanitário de uso público;

IV - copa;

V - vestiário/sanitário de funcionários;

VI - área para lanches de pacientes;

VII - sala de coleta e execução de EAC; e

VIII - sanitário de paciente anexo à sala de coleta e execução de EAC, sendo este também acessível para Pessoa com Deficiência (PCD).

§1º Os itens de que tratam os incisos de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

§2º Os Serviços Tipo II localizados no interior de centros comerciais podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 28. A sala de coleta e execução de EAC deve conter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:

I - maca;

II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico;

III - lavatório;

IV - bancada;

V - mesa;

VI - cadeira para coleta com braçadeira;

VII - no caso de produto para diagnóstico in vitro e materiais de CIQ e CEQ que necessitem ser armazenados sob temperatura controlada, deve ser utilizado equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento e de acordo com as instruções de uso;

VIII - equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento; IX - área para expedição dos recipientes de transporte; X - área para depósito de equipamentos e materiais; e XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos.

Parágrafo único. Fica permitido o compartilhamento do item de que trata o inciso VIII somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

Art. 29. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de climatização.

Art. 30. O Serviço Tipo II pode ser dotado de box de coleta, conforme previsto na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002](#), e suas atualizações.

Art. 31. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 32. O consultório isolado que for classificado como Serviço Tipo II deve possuir área de procedimento exclusiva para a realização das atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. No Consultório Isolado classificado como Serviço Tipo II, a sala de coleta e execução poderá ser o mesmo ambiente que a sala de consultório, desde que cumpridos os requisitos previstos neste artigo.

Subseção IV

Do Serviço Tipo III

Subseção I

Classificação

Art. 33. O laboratório clínico e o laboratório de anatomia patológica são classificados como Serviço Tipo III, desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa.

Subseção II

Regras de Classificação

Art. 34. Somente são classificados como Serviços Tipo III, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 35. Ao Serviço Tipo III é permitido realizar:

I - todos os EAC;

II - todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional; e,

III - o envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio.

Art. 36. O Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC.

Art. 37. O Serviço Tipo III deve formalizar a prestação de serviços como Laboratório de Apoio através de contratos, nos termos desta Resolução.

Art. 38. O Serviço Tipo III deve avaliar anualmente a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Apoio, considerando:

I - a comprovação da regularidade do Laboratório de Apoio junto à autoridade sanitária local; e

II - a comprovação da qualidade analítica dos exames contratados através dos resultados obtidos por participação Programas de Ensaio de Proficiência.

Art. 39. É permitida ao Serviço Tipo III a contratação de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro.

§1º O Laboratório de Apoio contratado deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado.

§2º Deve estar disponível para a autoridade sanitária brasileira cópia do documento original que comprove a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado, acompanhada da tradução juramentada em língua portuguesa.

Subseção III

Infraestrutura

Art. 40. A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002](#), e suas atualizações.

Art. 41. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de climatização.

Art. 42. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Seção V

Do Serviço de EAC Itinerante

Art. 43. Somente o Serviço Tipo III pode manter Serviço de EAC Itinerante, seja ele próprio ou contratado.

Art. 44. O Serviço de EAC Itinerante contratado deve possuir sede fixa com alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando expressamente as atividades realizadas.

Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio pode ter sua sede fixa no Serviço Tipo III que o mantém.

Art. 45. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde estão sendo executadas suas atividades.

Art. 46. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 47. É proibido ao Serviço de EAC Itinerante executar o EAC com a estrutura física em movimento.

Parágrafo único. Fica permitida a execução de EAC nos meios de transporte utilizados em situações de urgência e emergência.

Art. 48. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do equipamento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos

requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 49. O Serviço de EAC Itinerante deve seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.

Art. 50. O Serviço de EAC Itinerante somente pode coletar e transportar material biológico para o Serviço Tipo III a ele vinculado.

Parágrafo único. É permitido ao Serviço Tipo III a contratação de Serviço de EAC Itinerante para a coleta de material biológico a ser enviado ao Posto de Coleta vinculado a ele.

Art. 51. O Serviço de EAC Itinerante somente pode executar EAC se cumprir os seguintes requisitos obrigatórios:

I - executar EAC, exclusivamente, em material biológico obtido por coleta por punção capilar, nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);

II - não realizar Metodologia própria (in house); e,

III - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

§1º É permitida ao Serviço de EAC Itinerante a coleta de outros materiais biológicos além dos previstos no caput, I, deste artigo, desde que realizada por profissional habilitado e somente no âmbito da fase pré-analítica, para a execução da fase analítica do EAC no Serviço Tipo III a ele vinculado.

§2º Somente é permitido ao Serviço de EAC Itinerante coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.

§3º Não é permitida ao Serviço de EAC Itinerante a transcrição do laudo liberado pelo Serviço Tipo III.

§4º É permitido ao Serviço de EAC Itinerante a execução de EAC presencial, cuja realização ocorra no ato da coleta.

§5º O local onde serão realizadas as atividades de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de meios que garantam a privacidade e o atendimento individualizado.

Art. 52. A coleta e a execução de EAC no serviço de EAC Itinerante devem ser realizadas por profissional capacitado.

Art. 53. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar o CIQ e o CEQ, conforme estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio poderá realizar o CIQ e o CEQ, conforme determinado pelo Serviço Tipo III que o mantém.

CAPÍTULO III

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Das Condições Gerais e Específicas

Art. 54. Somente podem ser classificados como Serviços que executam EAC, os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS).

Art. 55. Somente será permitida a realização das atividades relacionadas ao EAC, aos EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 56 Para classificação do EAS devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

Art. 57. A classificação do EAS como um Serviço que executa EAC é de responsabilidade exclusiva do órgão de vigilância sanitária local.

Art. 58. Desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa, os EAS como integrantes da administração pública podem ser classificados como serviços que executam EAC.

Art. 59. O Posto de Coleta que realizar somente a fase pré-analítica é classificado como Serviço Tipo II e deve seguir o disposto nesta normativa pertinentes às atividades executadas.

Art. 60. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da [Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014](#), e da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009](#), e suas atualizações.

§1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional legalmente habilitado.

§2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Art. 61. O Posto de coleta somente pode encaminhar material biológico para o Serviço Tipo III com o qual mantém vínculo.

Art. 62. O Posto de Coleta deve estar vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um Serviço Tipo III.

Art. 63. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando as atividades relacionadas ao EAC bem como as atividades de farmácia ou consultório isolado.

Art. 64. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade no serviço prestado.

Art. 65. É permitida ao Consultório Isolado classificado como serviço tipo II a realização de EAC com o uso de metodologia de microscopia.

Art. 66. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados, conforme [Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017](#), e suas atualizações, e [Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022](#), e suas atualizações.

Art. 67. Os serviços que realizam os EAC para Doenças de Notificação Compulsória (DNC) deverão seguir as diretrizes de diagnóstico dispostas nas respectivas portarias aprovadas pelo Ministério da Saúde.

Seção II

Da Organização do EAS que integra a Administração Pública

Art. 68. O EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II é dispensado da obrigatoriedade de possuir vestiário/sanitário de funcionários, área para lanches de pacientes, sanitário de paciente anexo à sala de coleta e execução de EAC, sendo este também acessível à Pessoa com Deficiência (PCD).

Art. 69. Para o EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo I, é permitida a realização de EAC em qualquer material biológico primário.

Art. 70. Para o EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II, é permitido receber, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da fase pré-analítica para execução do EAC em um outro Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III que integra a Administração Pública.

Art. 71. Para o EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II é permitida a execução de EAC utilizando qualquer material biológico, desde que utilizados em equipamento de uso único ou por metodologia de microscopia no próprio serviço (in loco) com objetivo de apoiar o cuidado à saúde.

Art. 72. Ao EAC itinerante é permitido coletar e transportar qualquer material biológico no âmbito da fase pré-analítica para execução do EAC em EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II ou como Serviço Tipo III.

Parágrafo único. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Serviço de EAC Itinerante deve estar vinculado a um EAS fixo.

Seção III

Da Organização do Serviço que Executa as Atividades Relacionadas aos Exames de Análises Clínicas

Art. 73. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

Art. 74. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 75. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 76. O Serviço que executa as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 77. O Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC é responsável por estabelecer uma política de acesso a dados e informações,

computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#), Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, ou outro dispositivo legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

Art. 78. O Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve realizar a avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade. Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

CAPÍTULO IV DAS RELAÇÕES

Seção I

Da Contratação

Art. 79. A contratação das atividades relacionadas aos EAC deve estabelecer as responsabilidades das partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação.

Art. 80. Para os fornecedores de insumos e prestadores de serviço de atividades não relacionadas ao EAC é dispensável a formalização de contrato escrito, sendo aceitáveis, para comprovação do negócio jurídico entabulado entre as partes, apenas as notas fiscais e documentos equivalentes.

Parágrafo único. Quando aplicável, as partes devem requisitar documentos que comprovem a regularidade sanitária e outras necessidades regulatórias da outra parte.

Art. 81. As partes devem assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 82. As obrigações, responsabilidades e funções das partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução. Parágrafo único. O contrato deve prever no mínimo:

I - autorização expressa para que as partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta Resolução;

II - o controle de rastreabilidade;

III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução, quando aplicável;

IV - a obrigação de que as partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;

V - a obrigação de que as partes forneçam todas as informações necessárias à outra parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

VI - a obrigação de que as partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

Art. 83. O Responsável Legal do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC é o responsável por garantir o cumprimento das obrigações previstas no contrato para o estabelecimento pelo qual responde.

CAPÍTULO V DA GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I

Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

Art. 84. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

Art. 85. O serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir que a execução das atividades corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários.

Parágrafo único. O cumprimento do disposto no caput deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC.

Art. 86. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos riscos inerentes;
- III - a gestão de documentos;
- IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e
- VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Art. 87. A Gestão do Controle da Qualidade (GCQ) deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.

Seção II

Do Gerenciamento das Tecnologias

Art. 88. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir que os produtos e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art. 89. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.

Art. 90. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotar estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.

§1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associadas aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo.

§2º O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve colaborar com a operacionalização da ação de campo que envolva equipamentos adquiridos para uso de suas atividades.

Art. 91. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a qualidade dos EAC.

Art. 92. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com as instruções de uso.

Parágrafo único. Na ausência de definição do fabricante do equipamento quanto à periodicidade de manutenção preventiva, essa deve ser executada com frequência, no mínimo, anual.

Art. 93. O Serviço que executa EAC deve manter registro das medidas e verificações dos equipamentos.

Art. 94. Cada Serviço que executa EAC deve estabelecer e manter procedimentos documentados para a calibração de seus equipamentos, contemplando orientações especificadas pelo fabricante.

§1º A calibração dos equipamentos deve ser realizada, no mínimo, conforme a frequência recomendada pelo fabricante.

§2º Na ausência de recomendações dos fabricantes, a calibração deve ser realizada, no mínimo, uma vez ao ano.

Art. 95. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico in vitro e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.

Art. 96. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem ter, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento.

Parágrafo único. Para equipamentos de operação contínua, o registro deve ser realizado de forma a monitorar a operação do equipamento durante todo o processo cujo controle da temperatura seja necessário.

Art. 97. A Central de Distribuição deve utilizar equipamento de refrigeração exclusivo, com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento, para armazenamento de material biológico que necessite de temperatura controlada.

Subseção I

Dos Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Reagentes e Insumos

Art. 98. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve dispor de equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.

Art. 99. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao equipamento, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.

Art. 100. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos.

Parágrafo único. Os registros dos produtos para diagnóstico in vitro recebidos devem apresentar dados, tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade.

Art. 101. O reagente e insumo fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC e por ele utilizados devem ser identificados com rótulo contendo:

- I - nome do reagente ou insumo;
- II - concentração ou especificação;
- III - número do lote, quando aplicável;
- IV - data de preparação;
- V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo;
- VI - data de validade;
- VII - condições de armazenamento; e
- VIII - informações referentes a riscos potenciais.

§1º É proibida a comercialização dos reagentes e insumos fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC.

§2º São proibidos o recebimento e o envio de reagentes e materiais de controle de qualidade fracionados por outros Serviços que executam atividades relacionadas ao EAC.

Art. 102. A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 103. É permitido que o Serviço que executa EAC realize ensaios analíticos de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço.

Art. 104. A área de armazenamento deve ser dotada de equipamento adequado para controle de temperatura e umidade requeridos conforme instrução do fabricante.

Subseção II

Do Sistema de Informação

Art. 105. O Serviço que executa EAC deve definir uma política de responsabilidades para estabelecer:

- I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;
- II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com data, horário, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;
- III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;

IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e

V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.

Art. 106. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve realizar a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documentá-las, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários.

Subseção III

Do Gerenciamento de Riscos Inerentes

Art. 107. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Art. 108. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve organizar, estruturar e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

Parágrafo único. A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar, no mínimo, o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.

Art. 109. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

- I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;
- II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias;
- III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e
- IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

Art. 110. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;
- II - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC);
- III - procedimentos em caso de acidentes; e
- IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

Subseção IV

Do Gerenciamento dos Resíduos

Art. 111. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018](#), e suas atualizações, e da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022](#), e suas atualizações.

Art. 112. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

Parágrafo único. Deve ser assegurada a higienização dos ambientes, de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.

Art. 113. A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada, diariamente, no início e no término do horário de funcionamento.

§1º Todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos.

§2º Após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.

Art. 114. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar regularizados junto à Anvisa e ser utilizados segundo as especificações do fabricante.

Seção III

Da Gestão de Documentos

Art. 115. Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 116. As alterações realizadas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original. Parágrafo único. Todos os documentos que compõem o Programa da Garantia da Qualidade devem estar em língua portuguesa.

Art. 117. O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

I - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela autoridade sanitária competente;

II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;

III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;

V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e

VI - registros de resultados dos programas de Ensaio de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

Art. 118. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve disponibilizar os documentos comprobatórios de sua regularidade sanitária, sempre que requisitado pela autoridade sanitária competente.

Art. 119. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve disponibilizar, nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo:

I - sistemática de registro e liberação de resultados;

II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e

III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.

Seção IV

Da Gestão de Pessoal e de Educação Permanente dos Profissionais

Art. 120. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda.

Art. 121. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal podem utilizar a prestação de serviço por profissional capacitado para a realização de coleta e execução de EAC, responsabilizando-se pelo treinamento e capacitação necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com esta Resolução.

Art. 122. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico, presencialmente, durante seu período de funcionamento.

§1º O supervisor do pessoal técnico poderá ser o Responsável Técnico.

§2º O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC pode possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico.

§3º Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 123. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve manter registros da formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 124. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe.

Art. 125. O Programa de Educação Permanente deve contemplar:

I - capacitações e treinamentos iniciais e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

Art. 126. As capacitações e treinamentos periódicos devem contemplar, no mínimo, os seguintes tópicos:

I - instruções escritas;

II - segurança do paciente;
III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e
IV - Programa de Garantia da Qualidade.

Art. 127. As capacitações e os treinamentos devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

CAPÍTULO VI

DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Da Fase Pré-analítica

Subseção I

Da Rastreabilidade do Material Biológico

Art. 128. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Art. 129. O laudo liberado pelo Serviço que executa EAC deve conter nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado.

Parágrafo único. A identificação do material biológico, quando da realização de exames no ato da coleta e com entrega imediata do laudo ao paciente, pode ser simplificada com o nome completo do paciente e sua idade ou data de nascimento, desde que seja possível realizar a rastreabilidade entre material biológico e paciente, de forma a garantir a segurança do paciente e do seu material biológico.

Art. 130. Quando for utilizada Metodologia Própria, o Serviço Tipo III deve garantir a rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise.

Art. 131. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir a recuperação e a disponibilidade de todas as informações relativas ao EAC.

Art. 132. O Serviço que executa EAC deve:

I - disponibilizar ao paciente ou responsável instruções (físicas, digitais ou verbais) em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e a coleta do material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente;

II - solicitar ao paciente documento válido com foto que comprove a sua identificação para o cadastro;

III - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos as atividades pré-analíticas; e

IV - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase pré-analítica.

§1º Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida em seu prontuário.

§2º O profissional responsável pela coleta do material biológico para exames anatomopatológicos deve certificar-se da identidade do paciente e da correta caracterização do material a examinar.

§3º No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, na ausência de documento válido com foto, a comprovação da identificação do paciente para o cadastro poderá ser feita conforme estabelecido em normativa vigente do Ministério da Saúde.

Art. 133. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC, que coleta o material biológico, é responsável pelo cadastro do paciente.

Art. 134. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

I - número de registro de identificação do paciente;

II - nome completo do paciente;

III - nome social, quando aplicável;

IV - data de nascimento;

V - sexo biológico;

VI - nome da mãe;

VII - telefone ou endereço do paciente; e

VIII - nome e contato do responsável, em caso de menor de idade ou de incapaz.

Art. 135. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC, que coleta o material biológico, é responsável por realizar o cadastro do EAC.

Art. 136. O cadastro do EAC deve incluir as seguintes informações:

I - nome do solicitante;

II - data e horário do atendimento;

III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável;

IV - nome e número do cadastro no CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico;

V - exames solicitados e tipo do material biológico;

VI - informações adicionais;

VII - nome do profissional que executou o cadastro;

VIII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável;

IX - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável;

X - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável;

XI - indicação de urgência, quando aplicável; e

XII - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como o uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.

Art. 137. O Serviço que executa EAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo:

I - número de registro;

II - nome do paciente;

III - data do atendimento;

IV - data prevista de entrega do laudo;

V - relação de exames solicitados; e

VI - dados do contato do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. O comprovante de atendimento poderá ser dispensado nos casos de EAC cuja execução ocorra no ato da coleta, mediante a entrega do laudo ao paciente ou ao seu responsável.

Art. 138. O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC.

§1º A identificação do material biológico deve conter, no mínimo:

I - nome do paciente;

II - data de nascimento ou idade;

III - tipo de material biológico; e

IV - número de registro de identificação do paciente.

§2º A data e o horário da coleta devem ter sua rastreabilidade garantida pelo Serviço que executa o EAC.

Art. 139. O Serviço que executa EAC deve definir critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico.

Subseção II

Do Transporte de Material Biológico

Art. 140. Todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, deve transportar o material biológico de acordo com os requisitos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021](#), e suas atualizações.

Art. 141. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC é responsável pelo envio do material biológico para fins de realização de exames laboratoriais aos Laboratórios de Apoio nacionais e internacionais.

Art. 142. A importação e exportação de material biológico devem ser conduzidas de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 06 de dezembro de 2008](#), e suas atualizações, e com a [Portaria MS nº 472, de 09 de março de 2009](#), e suas atualizações.

Art. 143. Todo material biológico transportado deve conter em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021](#), e suas atualizações.

Subseção III

Da Central de Distribuição

Art. 144. O serviço que executa EAC pode manter uma Central de Distribuição própria ou contratada para a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 145. É proibido à Central de Distribuição receber material biológico do Serviço de EAC Itinerante.

Art. 146. A Central de Distribuição deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico, conforme regras do respectivo Conselho de Classe.

Art. 147. A Central de Distribuição deve verificar e registrar as condições de transporte e armazenamento aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidades recebidas e integridade da carga.

Art. 148. À Central de Distribuição não é permitido:

I. violar a embalagem primária do material biológico; e
II. realizar as atividades relacionadas às fases analítica e pós-analítica.

Art. 149. A Central de Distribuição deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.

Art. 150. A Central de Distribuição deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 151. A Central de Distribuição deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - sala de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico, com área mínima de 3,0 m², contendo, no mínimo:

a) bancada;

b) lavatório;

II - vestiários/sanitários de funcionários;

III - expurgo;

IV - depósito de material de limpeza (DML);

V - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos;

VI - área para depósito de equipamentos e materiais; e

VII - área para recebimento e expedição dos recipientes de transporte.

Parágrafo único. Deve ser registrado o monitoramento da temperatura e da umidade controlada.

Art. 152. É proibido à Central de Distribuição realizar atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 153. A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço, no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Seção II

Da Fase Analítica

Art. 154. O Serviço que executa EAC deve:

I - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções de uso do fabricante;

II - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase analítica;

III - definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão, bem como devem definir fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou ao paciente, quando houver necessidade de decisão imediata;

IV - definir, quando aplicável, o grau de pureza da água reagente utilizada na realização de exames e nos controles da qualidade; e

V - implementar as avaliações e testes necessários para assegurar a conformidade do grau de pureza da água reagente.

Art. 155. O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Serviço que executa EAC.

Art. 156. O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de

mecanismos de resistência deve seguir a [Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018](#), e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST).

Subseção I

Da Metodologia Própria

Art. 157. Somente o Serviço Tipo III pode desenvolver e utilizar Metodologia Própria.

Art. 158. O Serviço Tipo III que utilizar metodologia própria deve documentá-la, incluindo, no mínimo:

I - descrição das etapas do processo;

II - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados;

III - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos;

IV - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, forma de interpretação dos resultados; e

V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

Parágrafo único. O Serviço Tipo III pode utilizar, como componente do procedimento de EAC por metodologia própria, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para elaboração de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO).

Art. 159. O serviço Tipo III deve especificar no laudo quais resultados foram obtidos por Metodologia Própria.

Art. 160. É proibido ao Serviço Tipo III comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer produto proveniente de Metodologia Própria.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica à disponibilização de reagentes e materiais para uso na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II vinculado.

Art. 161. O Serviço Tipo III pode repassar ou ceder o conhecimento científico, fruto do desenvolvimento de metodologia própria.

Art. 162. Todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu.

Art. 163. A Metodologia Própria deve ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido, por meio de fundamentação científica e das condições operacionais do Serviço Tipo III, por meio de estudo de validação, guias ou padrões nacionais.

§1º O disposto no caput deste artigo exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros.

§2º Não são aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO) como único subsídio para validação.

Art. 164. O Serviço Tipo III deve elaborar relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos materiais necessários e utilizados, dos parâmetros

analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Seção III

Fase Pós-Analítica

Art. 165. O Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve definir o fluxo de comunicação ao paciente, ao médico ou profissional de saúde responsável pelo paciente, quando houver necessidade de decisão imediata.

Art. 166. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

Art. 167. O laudo deve conter, no mínimo:

I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;

II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;

III - nome e número do registro do Responsável Técnico, no respectivo conselho de classe profissional;

IV - nome e número do registro, no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;

V - nome e registro de identificação do paciente;

VI - idade ou data de nascimento;

VII - data da coleta do material biológico;

VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;

IX - resultado do exame e unidade de medição;

X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;

XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo;

XIII - data de emissão do laudo; e

XIV - assinatura legalmente válida.

Parágrafo único. Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada a informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) no laudo.

Art. 168. O Serviço Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio deve garantir a fidedignidade dos mesmos.

Parágrafo único. O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.

Art. 169. O laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame.

Art. 170. Caso haja a necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo em que fique clara a retificação realizada.

Parágrafo único. Em caso de alterações relevantes, após o laudo já ter sido entregue ou disponibilizado, o Serviço Tipo II e o Serviço Tipo III devem assegurar que seja realizado contato com paciente ou seu responsável, informando o fato e registrando o nome contatado e data de tal comunicação.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 171. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 172. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 173. O CIQ e o CEQ devem ser realizados, exclusivamente, no Serviço que executa o EAC (in loco), sendo vedada sua realização fora do estabelecimento.

Art. 174. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 175. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 176. A GCQ deve ser documentada, contemplando:

- I - lista de todos os exames realizados;
- II - forma de controle e frequência de utilização;
- III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- IV - avaliação e registro dos resultados dos controles; e,
- V - relatório de desempenho do Controle Externo da Qualidade (CEQ) de todos os exames realizados pelo Serviço que executa EAC que utilizar amostras controle comercial, emitido pelo Provedor de Ensaio de Proficiência com uma frequência mínima anual.

Seção I

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Art. 177. Todo Serviço que executa EAC deve participar de programas de CIQ.

Art. 178. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 179. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os equipamentos em uso.

Art. 180. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

- I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;
- II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;
- IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e
- V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 181. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, ou amostras

controle fornecidas por Provedores de Controles da Qualidade regularizadas junto à Anvisa.

Art. 182. Quando não disponível, controle comercial ou amostras controle fornecidas por Provedor de Controles da Qualidade, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da precisão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. A amostra controle deve ser analisada da mesma forma que a amostra do paciente.

Art. 183. Para o EAC realizado com produtos para diagnóstico in vitro de uso único, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote, a cada remessa e conforme as instruções do fabricante.

§1º Caso o produto para diagnóstico in vitro de uso único utilize equipamento de medição na execução do EAC, o CIQ deve ser realizado a cada manutenção preventiva e manutenção corretiva.

§2º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados no caput deste artigo, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada corrida analítica, conforme as instruções do fabricante, a cada manutenção preventiva e a cada manutenção corretiva.

Art. 184. A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

- I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;
- II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;
- III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

Parágrafo único. O certificado fornecido por programas de certificação lote a lote deve ser mantido pelo serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC e estar disponível para a autoridade sanitária competente.

Seção II

Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Art. 185. Todo Serviço que executa EAC deve participar de programas de CEQ.

Art. 186. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 187. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ em todos os equipamentos em uso.

Art. 188. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ para todos os analitos analisados.

Art. 189. O Serviço que executa EAC deve verificar, com frequência, no mínimo, anual, a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Controles de Qualidade.

Parágrafo único. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Art. 190. Somente o Serviço Tipo III pode doar material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 191. Os serviços de que trata esta norma têm o prazo de 90 (noventa) dias para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

Art. 192. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 193. Revoga-se a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023](#), publicada no Diário Oficial da União nº 88, de 10 de maio de 2023, Seção 1, pág. 161.

Art. 194. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON

RODRIGUES

MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

INSTRUÇÃO NORMATIVA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 285, DE 07/03/2024

(DOU 12/03/2024)

Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam instituídas as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II desta Instrução Normativa, e em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

§1º As indicações terapêuticas descritas nos Anexos I e II são simplificações daquelas que estão contempladas no texto de bula do profissional de saúde.

§2º Para fins da LMIP constante do Anexo I, considera-se que:

I - A caracterização de um medicamento como isento de prescrição ocorre para um produto com o mesmo IFA (ou associação), forma farmacêutica, indicação(ões) terapêutica(s) e com concentração igual ou inferior àqueles indicados em cada linha da LMIP;

II - A coluna 'concentração máxima' refere-se à dose do insumo farmacêutico ativo presente na forma farmacêutica, não se referindo à dose posológica.

§3º Para fins da LMIP constante do Anexo II, considera-se que a caracterização de um fitoterápico como isento de prescrição ocorre para um produto com a mesma espécie, parte empregada e indicação(ões) terapêutica(s) tendo por base cada linha da LMIP.

Art. 2º Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 120, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 126.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)

Medicamentos Sintéticos, Específicos e Biológicos

Lista de medicamentos isentos de Prescrição

Medicamentos Sintéticos, Específicos e Biológicos

N	Fármaco	Subgrupo terapêutico ou farmacológico	Forma farmacêutica	Concentração máxima	Indicação terapêutica simplificada
1	Aceclofenaco	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Creme dermatológico	15 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
2	Acetato de hidrocortisona	D07A - Corticosteroides (isolados) de uso local	Creme dermatológico, pomada dermatológica	10 mg/g	Dermatites, eczemas, eritema solar, queimadura de primeiro grau e picadas de inseto.
3	Acetilcisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Comprimido efervescente, granulado	600 mg	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
4	Acetilcisteína	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	11,5 mg/mL	Congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz.
5	Acetilcisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	40 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
6	Acetilracemetionina + citrato de colina + betaína	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Solução oral	40 + 53 + 50 mg/mL	Auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado
7	Ácido acetilsalicílico	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	500 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas com cólicas menstruais e a gripes e resfriados comuns.
8	Ácido acetilsalicílico	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido de liberação prolongada	500 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas com cólicas menstruais e a gripes e resfriados comuns.
9	Ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico (Vit. C)	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	400 + 200 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre e cefaleia.
10	Ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico (Vit. C)	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido efervescente	400 + 240 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre e cefaleia.
11	Ácido acetilsalicílico + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	650 + 65 mg	Dores moderadas a fortes.

12	Ácido acetilsalicílico + maleato de clorfeniramina + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Cápsula dura	324 + 2 + 32,4 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
13	Ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	400 + 1 + 10 + 30 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
14	Ácido acetilsalicílico + paracetamol + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	250 + 250 + 65 mg	Dores leves a moderadas, incluindo as associadas com cólicas menstruais e a gripes e resfriados comuns.
15	Ácido azelaico	D10A - Preparações antiacne de uso local	Creme dermatológico	200 mg/g	Acne vulgar.
16	Ácido azelaico	D10A - Preparações antiacne de uso local	Gel dermatológico	150 mg/g	Acne vulgar. Rosácea papulopustulosa.
17	Ácido benzóico + ácido salicílico + iodo metálico	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	20 + 20 + 2,5 mg/mL	Micoses superficiais da pele.
18	Ácido bórico + ácido salicílico + enxofre + óxido de zinco	D01A - Antifúngicos de uso local	Pó dermatológico	3,0 + 0,352 + 17,602 + 11,735 g	Dermatite de fraldas. Brotoeja. Desodorante e antiperspirante de pés e axilas. Prevenção de frieiras e pruridos na pele.
19	Ácido salicílico	D11A - Outras preparações dermatológicas	Gel dermatológico	270 mg/g	Tratamento e remoção das verrugas comuns.
20	Ácido undecilênico + undecilenato de sódio + ácido propiônico + propionato de sódio + hexilresorcinol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	40 + 150 + 30 + 50 + 0,5 mg/mL	Micoses superficiais de pele e unha.
21	Ácido undecilênico + undecilenato de zinco + propionato de cálcio + hexilresorcinol	D01A - Antifúngicos de uso local	Pó dermatológico	2 + 150 + 60 + 0,5 mg/g	Micoses de pele, frieira, de unha, vulvar e peniana, dermatite seborreica, pitíriase versicolor.
22	Alantoína + triclosana + óxido de zinco	D01A - Antifúngicos de uso local	Pó dermatológico	5 + 1 + 100 mg/g	Dermatite de fraldas. Eczemas, brotoejas, queimaduras e outras irritações superficiais da pele.
23	Álcool polivinílico	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	14 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
24	Alfaestradiol	G03C - estrógenos	Solução capilar	0,25 mg/ml	Tratamento e prevenção da alopecia androgenética.
25	Alginato de sódio + bicarbonato de potássio	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	100 + 20 mg/mL	Alívio da regurgitação ácida, azia e dor de

					estômago devido à má digestão.
26	Alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Comprimido mastigável	250 + 133,5 + 80 mg	Alívio da azia, dor de estômago devido à má digestão, enjoo e vômito.
27	Alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	50 + 26,7 + 16 mg/mL	Alívio da azia, dor de estômago devido à má digestão, enjoo e vômito.
28	Bacillus cereus	A07F - Microrganismos antidiarreicos	Suspensão oral	1 X 10 ⁶ end/mL	Coadjuvante no tratamento da diarreia; coadjuvante em enterocolites crônicas e agudas.
29	Bicarbonato de sódio + carbonato de magnésio + carbonato de cálcio + carbonato básico de bismuto	A02A - Antiácidos	Granulado	586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão.
30	Bicarbonato de sódio + carbonato de magnésio + carbonato de cálcio + carbonato básico de bismuto	A02A - Antiácidos	Pastilha	63,7 + 67 + 521 + 3,3 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão.
31	Bicarbonato de sódio + carbonato de magnésio + carbonato de cálcio + carbonato básico de bismuto	A02A - Antiácidos	Pó para solução oral	649 + 146,67 + 146,67 + 35,8 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão.
32	Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio	A02A - Antiácidos	Granulado efervescente	462 + 90 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão.
33	Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido acetilsalicílico + ácido cítrico	A02A - Antiácidos	Comprimido efervescente	1854 + 400 + 325 + 1413 mg	Alívio da azia, dor de estômago e cefaleia devido à má digestão.
34	Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	A02A - Antiácidos	Granulado efervescente, pó efervescente	462,15 + 100 + 440 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão.
35	Bisacodil	A06A - Laxantes	Comprimido revestido, comprimido revestido de liberação retardada	5 mg	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
36	Bromidrato de dextrometorfano	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	3 mg/mL	Tosse seca, sem catarro associada a gripes e resfriados ou à inalação de agentes irritantes.
37	Butilbrometo de escopolamina	A03B - Belladonna e derivados (isolados)	Comprimido revestido	10 mg	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos

					sexuais e das vias urinárias.
38	Butilbrometo de escopolamina	A03B - Belladonna e derivados (isolados)	Solução oral	10 mg/mL	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
39	Butilbrometo de escopolamina + dipirona	A03D - Antiespasmódicos em associação com analgésicos	Comprimido revestido	10 + 250 mg	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
40	Butilbrometo de escopolamina + dipirona	A03D - Antiespasmódicos em associação com analgésicos	Solução oral	6,667 + 333,4 mg/mL	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
41	Butilbrometo de escopolamina + paracetamol	A03D - Antiespasmódicos em associação com analgésicos	Comprimido revestido	10 + 500 mg	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
42	Cânfora	D04A - Antipruriginosos, incluindo anti-histamínicos, anestésicos e outros de uso local	Tablete dermatológico	712 mg	Irritações da pele.
43	Cânfora + eucaliptol + mentol + guaiaicol	R05X - Outros produtos para gripe e resfriados	Pomada dermatológica	25 + 100 + 50 + 10 mg/g	Congestão nasal e tosse associadas a gripes e resfriados.
44	Carbocisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	50 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
45	Carbômer + sorbitol	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Gel oftálmico	2 + 48,5 mg/g	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
46	Carbômer 940	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Gel Oftálmico	2,0 mg/g	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
47	Carbonato de cálcio + hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	A02A - Antiácidos	Comprimido mastigável	230 + 178 + 185 mg; ou 231,5 + 159,9 + 208,9 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo e vômito.
48	Carbonato de cálcio + hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	A02A - Antiácidos	Pastilha	231,5 + 178 + 185 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo e vômito.
49	Carmelose sódica	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	10 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
50	Carmelose sódica + glicerol	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	5 mg/ml + 9 mg/ml	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.

51	Cetoconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	20 mg/g	Micoses superficiais de pele.
52	Cetoconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Xampu	20 mg/mL	Dermatite seborreica.
53	Citrato de colina + betaína + racemtionina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Solução oral	100 + 50 + 10 mg/mL	Auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado
54	Cloreto de benzalcônio + ácido bórico	S01AX - Outros produtos antiinfeciosos oftálmicos	Solução oftálmica	0,1 + 17 mg/mL	Irritação e prurido oculares causados por exposição a agentes irritantes. Higiene dos olhos.
55	Cloreto de benzalcônio + óxido de zinco + cânfora	D02A - Emolientes e protetores de uso local D03A - Cicatrizantes de uso local D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Pomada dermatológica	5 + 200 + 50 mg/g	Acne vulgar, frieiras, picadas de insetos, urticárias, ferimentos leves e escoriações, escaras. Desodorante e antiperspirante de axilas e pés.
56	Cloreto de cetilpiridínio	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1,34 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
57	Cloreto de cetilpiridínio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1,466 + 10 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
58	Cloreto de cetilpiridínio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Solução	0,5 + 4 mg/mL	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
59	Cloreto de cetilpiridínio + borato de sódio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Solução	1 + 60 + 0,2 mg/mL	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
60	Cloreto de cetilpiridínio + cloreto de cetalcônio	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1,25 + 1,25 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
61	Cloreto de dequalínio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	0,25 + 5 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
62	Cloreto de sódio	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Gel nasal	6,0 mg/g	Mucosa nasal ressecada e irritada.
63	Cloreto de sódio	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	30 mg/mL	Congestão nasal. Mucosa nasal ressecada e irritada.
64	Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + citrato de potássio	A07C - Eletrólitos com carboidratos	Solução oral	2,076 + 0,061 + 25 + 0,94 + 2,16 mg/mL	Reidratação ou manutenção da hidratação na diarreia aguda.

65	Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + citrato de potássio	A07C - Eletrólitos com carboidratos	Solução oral	1,757 + 0,06 + 11,88 + 2,892 + 1,506 mg/mL	Reidratação ou manutenção da hidratação na diarreia aguda.
66	Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + cloreto de potássio	A07C - Eletrólitos com carboidratos	Pó para solução	650 mg + 139,4 mg + 3519 mg + 720,1 mg + 362,4 mg	Reidratação ou manutenção da hidratação na diarreia aguda.
67	Cloridrato de ambroxol	R05C - Expectoantes, excluindo associações com antitussígenos	Cápsula dura de liberação prolongada	75 mg	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
68	Cloridrato de ambroxol	R05C - Expectoantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	7,5 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
69	Cloridrato de ambroxol	R05C - Expectoantes, excluindo associações com antitussígenos	Xarope	6 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
70	Cloridrato de amorolfina	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	2,5 mg/g	Micoses superficiais de pele.
71	Cloridrato de amorolfina	D01A - Antifúngicos de uso local	Esmalte	50 mg/mL	Micoses de unha.
72	Cloridrato de azelastina	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	1 mg/mL	Rinite alérgica.
73	cloridrato de benzidamina	R02A - Preparações para a garganta	Colutório	1,5 mg/mL	Inflamações e dores na mucosa da boca, língua e garganta.
74	Cloridrato de benzidamina	A01A - Preparações bucais	Creme	5 mg/g	Inflamações e dores na mucosa da boca

					e garganta.
75	Cloridrato de benzidamina	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	3,15 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
76	Cloridrato de bromexina	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	2 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
77	Cloridrato de bromexina	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Xarope	1,6 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
78	Cloridrato de butenafina	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele.
79	Cloridrato de clobutinol	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	4 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
80	Cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de sódio	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	5 + 50 + 10 mg	Tosse. Irritações da garganta, faringites.
81	Cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de sódio	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	2,5 + 25 + 11,25 mg/mL	Tosse. Irritações da garganta, faringites.
82	Cloridrato de epinastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	20 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas.
83	Cloridrato de epinastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	2 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas.
84	Cloridrato de fenazopiridina	G04B - Urológicos	Comprimido revestido	200 mg	Dor, ardor, desconforto para urinar.
85	Cloridrato de fexofenadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	180 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
86	Cloridrato de fexofenadina	R06A - Anti-histamínicos para	Suspensão oral	6 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas

		uso sistêmico			de urticária ou alergias de pele.
87	Cloridrato de isotipendil	D04A - Antipruriginosos, incluindo anti-histamínicos, anestésicos e outros de uso local	Gel dermatológico	7,5 mg/g	Prurido. Picada de insetos.
88	Cloridrato de levamisol	P02C - Antinematóides	Comprimido	150 mg	Ascariíase.
89	Cloridrato de lidocaína + cloreto de benzetônio	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Solução dermatológica	25 + 1,3 mg/mL	Ferimentos superficiais na pele.
90	Cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina	S01G - Descongestionantes e antialérgicos oftálmicos	Solução oftálmica	0,25 + 3 mg/mL	Irritação e prurido oculares causados por exposição a agentes irritantes.
91	Cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado	S01G - Descongestionantes e antialérgicos oftálmicos	Solução oftálmica	0,15 + 0,3 mg/mL	Irritação e prurido oculares causados por exposição a agentes irritantes.
92	Cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	0,4 + 20 + 4 + 6 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
93	Cloridrato de papaverina + dipirona + extrato fluido de Atropa belladonna	A03D - Antiespasmódicos em associação com analgésicos	Comprimido	30 mg + 250 mg + 0,03 mL	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
94	Cloridrato de procaína + timol + mentol + cânfora	A01A - Preparações bucais	Solução	1 + 4 + 8 + 2 mg/mL	Alívio da dor de dente.
95	Cloridrato de terbinafina	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele.
96	Cloridrato de terbinafina	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10 mg/mL	Micoses superficiais de pele.
97	Clotrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana.
98	Clotrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10 mg/mL	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e

					peniana.
99	Clotrimazol	G01A - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteroides	Cápsula mole vaginal, comprimido vaginal	500 mg	Candidíase vaginal.
100	Clotrimazol	G01A - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteroides	Creme vaginal	20 mg/g	Candisíase vaginal e peniana.
101	Coaltar	D01A - Antifúngicos de uso local D05A - Antipsoriásicos de uso local	Xampu	40 mg/mL	Caspa. Oleosidade do couro cabeludo. Dermatite seborreica, psoríase e eczema do couro cabeludo.
102	Cobamamida + cloridrato de cipropeptadina	A15 - Estimulantes do apetite	Comprimido	1 + 4 mg	Estimulante do apetite. Estado de fraqueza e diminuição do apetite. Períodos de convalescença.
103	Colagenase	D03B - Enzimas de uso local	Pomada dermatológica	1,2 U/g	Ferimentos leves e escoriações. Escaras. Fissuras da pele.
104	Deltametrina	P03A - Ectoparasiticidas, incluindo escabicidas	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica, xampu	0,2 mg/mL	Pediculose, ftíriase, escabiose, infestações por carrapatos.
105	Desloratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	5 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
106	Desloratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	1,25 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
107	dexpantenol	D03A - Cicatrizantes de uso local	Pomada dermatológica	50 mg/g	Fissuras de pele e mucosas, ferimentos leves e escaras.
108	Dextrana + hipromelose	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	1 + 3 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
109	Dextrana + hipromelose + glicerol	S01X - Outros	Solução	1 + 3 +	Lubrificante

		produtos oftalmológicos	oftálmica	2 mg/mL	oftálmico / lágrima artificial.
110	Diclofenaco dietilamônio	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	23,2 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
111	Diclofenaco dietilamônio	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	11,6 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
112	Diclofenaco sódico	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	10 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
113	Dicloridrato de levocetirizina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	5 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
114	Dicloridrato de levocetirizina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	5 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
115	Dicloridrato de meclozina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido simples	50 mg	Profilaxia e tratamento da cinetose
116	Dipirona	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido, comprimido efervescente	1000 mg	Dor e febre.
117	Dipirona	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	500 mg/mL	Dor e febre.
118	Dipirona	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Supositório	300 mg	Dor e febre.
119	Dipirona + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	500 + 65 mg	Cefaleia e enxaqueca.
120	Dipirona + citrato de orfenadrina + cafeína	M03B - Relaxantes musculares de ação central	Comprimido	300 + 35 + 50 mg	Dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.
121	Dipirona + citrato de orfenadrina + cafeína	M03B - Relaxantes musculares de ação central	Solução oral	300 + 35 + 50 mg/mL	Dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.
122	Dipirona + cloridrato de isometepteno + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	300 + 50 + 30 mg/mL	Cefaleia, enxaqueca e cólicas abdominais.
123	Dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	500 + 5 + 10 mg	Febre e dores leves a moderadas.
124	Dipirona + cloridrato de prometazina +	N02B - Analgésicos	Solução oral	333,333	Febre e dores leves

	cloridrato de adifenina	e antipiréticos		+ 3,333 + 6,666 mg/mL	a moderadas.
125	Dipirona + maleato de clorfeniramina + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	500 + 2 + 30 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
126	Dipirona + mucato de isometepteno + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	300 + 30 + 30 mg	Cefaleia, enxaqueca e cólicas abdominais.
127	Docusato sódico + bisacodil	A06A - Laxantes	Comprimido revestido	60 + 5 mg	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
128	Dropropizina	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	30 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.

129	Ebastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	10 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
130	Ebastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	1 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
131	Eucaliptol + terpina monoidratada + mentol	R05X - Outros produtos para gripe e resfriados	Solução inalatória	33 + 22 + 22 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias.
132	Fendizoato de cloperastina	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Suspensão oral	35,4 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
133	Fendizoato de cloperastina	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	3,54 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
134	Fenol + mentol	S02D - Outros produtos otológicos	Solução otológica	18,6 + 1,3 mg/mL	Dor de ouvido. Remoção de cerume.
135	Flurbiprofeno	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	8,75 mg	Inflamação da garganta.
136	Flutrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele.
137	Flutrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10 mg/mL	Micoses superficiais de pele.
138	Guaifenesina	R05C - Expectorantes,	Solução oral	16	Tosse associada a gripes e

		excluindo associações com antitussígenos		mg/mL	resfriados.
139	Guaifenesina + bromidrato de dextrometorfano	R05F - Antitussígenos associados a expectorantes	Solução oral	13,3 + 1,3 mg/mL	Tosse com ou sem catarro associada a gripes e resfriados.
140	Heparina sódica	C05B - Terapia antivaricosa	Gel dermatológico	200 U/g	Flebites e tromboflebites superficiais, hematomas e contusões, dor pós escleroterapia venosa.
141	Hialuronato de sódio	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	2 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
142	Hidróxido de alumínio	A02A - Antiácidos	Comprimido, comprimido mastigável	230 mg	Alívio da azia devido à má digestão.
143	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	A02A - Antiácidos	Pó efervescente	35,6 + 37 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo, vômito e distensão abdominal.
144	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Comprimido mastigável, pó efervescente	178 + 185 + 230 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo, vômito e distensão abdominal.
145	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	35,6 + 37 + 48,4 mg/mL	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo, vômito e distensão abdominal.
146	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	60 + 20 + 2 mg/mL	Alívio da regurgitação ácida, azia e dor de estômago devido à má digestão e distensão abdominal.
147	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	120 + 41,5 + 7 mg/mL	Alívio da azia, eructação e flatulência.
148	Hidroxiquinolina + trolamina	S02D - Outros produtos otológicos	Solução otológica	0,4 + 140 mg/mL	Dor de ouvido. Remoção de cerume.
149	Hipromelose	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	5 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
150	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Cápsula gelatinosa mole, comprimido	400 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
151	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	400 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
152	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Suspensão oral	100 mg/mL	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.

153	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Suspensão oral	200 mg/mL	Febre e dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dor de costas, dismenorreias e mialgias em adultos.
154	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido de liberação prolongada	600 mg (200 mg liberação imediata + 400 mg liberação prolongada)	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, musculares, cefaleia, enxaqueca e traumatismos.
155	Ibuprofeno + paracetamol	M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Comprimido revestido	200 + 500 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, musculares, cefaleia, enxaqueca e cólicas abdominais.
156	Ibuprofeno arginina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido, granulado	770 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns e traumatismos.
157	Iodo + óleo de cade + ácido salicílico	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Solução dermatológica	10 + 10 + 20 mg/mL	Micoses superficiais de pele.
158	Iodopovidona	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Pomada dermatológica	100 mg/g	Ferimentos superficiais na pele.
159	Iodopovidona	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Sabonete	7 mg/g	Higienização das mãos e corpo. Ferimentos superficiais na pele. Afecções cutâneas.
160	Lactulose	A06A - Laxantes	Solução oral, xarope	667 mg/mL	Laxativo. Prisão de ventre. Encefalopatia hepática.
161	Levomentol + cânfora	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Óleo	415,4 + 415,4 mg/mL	Congestão nasal.
162	Levomentol + cânfora + óleo de eucalipto	R05X - Outros produtos para gripe e resfriados	Pomada	28,2 + 52,6 + 13,3 mg/g	Congestão nasal, tosse e dor muscular associadas a gripes e resfriados.
163	Loratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Cápsula gelatinosa mole	10 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de

					urticária ou alergias de pele.
164	Loratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido, comprimido revestido	10 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
165	Loratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	1 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
166	Loxoprofeno sódico	M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Adesivo transdérmico	100 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
167	Macrogol + propilenoglicol	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	4 mg/ml + 3 mg/ml	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
168	Macrogol + propilenoglicol + hidroxipropil guar	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	4 mg/ml + 3 mg/ml + 1,8 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
169	Macrogol + bicarbonato de sódio + cloreto de potássio + cloreto de sódio	A06A - Laxantes	Pó	13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507 g	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
170	Magaldrato	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	80 mg/mL	Alívio da azia devido à má digestão.
171	Magaldrato + simeticona	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	80 + 10 mg/mL	Alívio da azia, eructação e flatulência.
172	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	R01B - Descongestionantes nasais para uso sistêmico	Comprimido revestido de liberação prolongada	12 + 15 mg	Sintomas de gripe, resfriado, rinite e sinusite, alérgicas ou não.
173	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	R01B - Descongestionantes nasais para uso sistêmico	Solução oral	2 + 2,5 mg/mL	Sintomas de gripe, resfriado, rinite e sinusite, alérgicas ou não.
174	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	R01B - Descongestionantes nasais para uso sistêmico	Solução oral	0,4 + 1 mg/mL	Sintomas de gripe, resfriado, rinite e sinusite, alérgicas ou não.
175	Maleato de clorfeniramina + ácido ascórbico + dipirona monoidratada	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	1 + 50 +100 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor no corpo, cefaleia e coriza. Sintomas de distúrbios do estado geral decorrentes de alterações climáticas e de abuso de álcool ou nicotina.
176	Maleato de dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido, comprimido	2 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de

			revestido		urticária ou alergias de pele, eczemas. Picada de insetos. Conjutivite alérgica. Dermatite atópica.
177	Maleato de dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Creme dermatológico	10 mg/g	Prurido. Eczemas/dermatites alérgicos. Urticária. Picada de insetos.
178	Maleato de dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido de liberação prolongada	6 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas. Picada de insetos. Conjutivite alérgica. Dermatite atópica.
179	Maleato de dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	2,8 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas. Picada de insetos. Conjutivite alérgica. Dermatite atópica.
180	Maleato de mepiramina + hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos R06A - Antihistamínicos para uso sistêmico	Comprimido	15 + 150 + 150 + 50 mg	Cefaleia e alergias.
181	Mebendazol	P02C - Antinematóides	Comprimido	500 mg	Enterobíase, tricuriase, ascaridíase, ancilostomíase, necatoríase, teníase.
182	Mebendazol	P02C - Antinematóides	Suspensão oral	20 mg/mL	Enterobíase, tricuriase, ascaridíase, ancilostomíase, necatoríase, teníase.
183	Menaepthenona	M05B - Medicamentos afetando a estrutura óssea e mineralização	Comprimido	180 mcg	Auxiliar no processo de mineralização óssea.
184	Metronidazol	D06B - Quimioterápicos de uso local	Creme dermatológico, gel dermatológico	7,5 mg/g	Rosácea.
185	Naproxeno	M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Comprimido	500 mg	Dores agudas causadas por inflamação; dor e febre, incluindo às associadas a sintomas de gripe e resfriado; dores musculares e articulares; dor após traumas.
186	Naproxeno sódico	M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Comprimido revestido	550 mg	Dores agudas causadas por inflamação; dor e febre, incluindo às associadas a sintomas de

					gripe e resfriado; dores musculares e articulares; dor após traumas.
187	Nicotina	N07B - Transtornos de dependência (vício)	Adesivo transdérmico	21 mg	Dependência do tabaco. Sintomas da síndrome de abstinência de nicotina.
188	Nicotina	N07B - Transtornos de dependência (vício)	Pastilha, goma de mascar	4 mg	Dependência do tabaco. Sintomas da síndrome de abstinência de nicotina.
189	Nimesulida	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	20mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
190	Nistatina + óxido de zinco	D01A - Antifúngicos de uso local	Pomada dermatológica	100.000 U.I./g + 200mg/g	Dermatite de fraldas. Irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito em crianças e adultos.
191	Nitrato de miconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico, pó dermatológico	20 mg/g	Micoses superficiais de pele e unha.
192	Nitrato de miconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica	20 mg/mL	Dermatite de fraldas. Micoses superficiais de pele e unha.
193	Nitrato de miconazol	G01A - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteroides	Creme vaginal	20 mg/g	Candidíase vaginal e perianal.
194	Nitrato de oxiconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10,0 mg/g	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana e infecções mistas por fungos e bactérias.
195	Nitrato de oxiconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10,0 mg/mL	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana e infecções mistas por fungos e bactérias.
196	Óxido de zinco + salicilato de fenila + ácido bórico + enxofre + mentol + cânfora	D01A - Antifúngicos de uso local	Pó dermatológico	10 + 2,0 + 5,0 + 5,0 + 0,2 + 1,0 mg/g	Dermatite de fraldas. Brotoeja. Desodorante e antiperspirante de pés e axilas. Prevenção de frieiras e pruridos na pele.
197	Palmitato de retinol (Vit. A) + colecalciferol (Vit.	D02A - Emolientes e protetores de uso local	Creme dermatológico	5000 + 1000 +	Pele seca e áspera. Irritações da pele de

	D3) + acetato de racealfatocoferol (Vit. E) + alantoína			20 UI/g + 2 mg/g	pequena intensidade provocadas pela exposição ao sol.
198	Paracetamol	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido efervescente	500 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
199	Paracetamol	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido mastigável	160 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
200	Paracetamol	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	750 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
201	Paracetamol	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido de liberação prolongada	650 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
202	Paracetamol	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Pó	100 mg/g	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
203	Paracetamol + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido efervescente	500 + 65 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
204	Paracetamol + carisoprodol + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	350 + 150 + 50 mg	Dores musculares leves a moderadas.
205	Paracetamol + citrato de orfenadrina + cafeína	M03B - Relaxantes musculares de ação central	Comprimido	450 + 35 + 50 mg	Dores leves a moderadas associadas a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.
206	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	800 + 20 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
207	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	800 + 20 + 4 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
208	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	40 + 1 + 0,4 mg/mL	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
209	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina + citrato de pentoxiverina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	400 + 10 + 2 + 10 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
210	Paracetamol + cloridrato	N02B - Analgésicos e	Cápsula dura,	400 + 4 +	Sintomas da gripe e

	de fenilefrina + maleato de clorfeniramina	antipiréticos	comprimido	4 mg	resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
211	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Pó para solução oral	80 + 0,8 + 0,8 mg/g	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
212	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	40 + 0,6 + 0,6 mg/mL	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
213	Paracetamol + maleato de carbinoxamina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	120 + 2 mg/mL	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
214	Paracetamol + propifenazona + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	250 + 150 + 50 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas com gripes e resfriados comuns.
215	Penciclovir	D06B - Quimioterápicos para uso local	Creme	10 mg/g	Tratamento tópico de herpes labial.
216	Permetrina	P03A - Ectoparasiticidas, incluindo escabicidas	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica	10 mg/mL	Pediculose.
217	Permetrina	P03A - Ectoparasiticidas, incluindo escabicidas	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica	50 mg/mL	Escabiose.
218	Picossulfato de sódio	A06A - Laxantes	Solução oral	7,5 mg/mL	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
219	Picossulfato de sódio + Cássia senna 1DH + Polygonum punctatum 1CH + Collinsonia canadensis 1CH	A06A - Laxantes	Comprimido	0,005g+ 0,020 + 0,015 + 0,015 g	Laxativo. Prisão de ventre.
220	Picossulfato de sódio + óleo mineral leve + ágarágar	A06A - Laxantes	Emulsão oral	0,334 + 282,25 + 2,72 mg/mL	Laxativo. Prisão de ventre.
221	Polycarbofila cálcica	A06A - Laxantes	Comprimido revestido	625 mg	Regularização do hábito intestinal. Constipação intestinal ou diarreia associadas a condições como diverticulose e síndrome do intestino irritável.
222	Policresuleno + cloridrato	C05A - Agentes para	Pomada retal	50 + 10	Hemorroidas. Fissuras,

	de cinchocaína	tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local		mg/g	prurido e eczemas da região do ânus. Curativo após cirurgias proctológicas.
223	Policresuleno + cloridrato de cinchocaína	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Supositório	100 + 27 mg	Hemorroidas. Fissuras, prurido e eczemas da região do ânus. Curativo após cirurgias proctológicas.
224	Polissulfato de mucopolissacarídeo	C05B - Terapia antivaricosa	Gel dermatológico, pomada dermatológica	5 mg/g	Hematomas e inflamação provocada por varizes e em processos inflamatórios localizados.
225	Prometazina	D04A - Antipruriginosos, incluindo antihistamínicos, anestésicos e outros de uso local	Creme dermatológico	20 mg/g	Prurido. Picada de insetos.
226	Racemtionina + cloreto de colina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Comprimido revestido	100 + 20 mg	Auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado
227	Saccharomyces boulardii	A07F - Microrganismos antidiarreicos	Cápsula dura, pó oral	250 mg	Diarreias de diferentes causas. Restauração da flora intestinal.
228	Salicilato de etilenoglicol + levomentol + acetato de racealfatocoferol + cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Emplasto	175 + 140 + 140 + 42 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
229	Salicilato de etilenoglicol + levomentol + acetato de racealfatocoferol+ cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Adesivo dermatológico	12,5 mg+ 10 mg + 10 mg + 3 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
230	Salicilato de metila + cânfora + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Adesivo dermatológico	144 + 28,4 + 131 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
231	Salicilato de metila + cânfora + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	52,5 + 44,4 + 20 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
232	Salicilato de metila + cânfora + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	0,0333 mL/mL + 33,3 + 8,3 mg/mL	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
233	Salicilato de metila + cânfora + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	52,5 + 44,4 + 20 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
234	Salicilato de metila + cânfora + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	0,0333 mL/mL + 33,3 + 8,3 mg/mL	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
235	Salicilato de metila +	M02A - Produtos para dor	Adesivo	105 +	Dor e inflamação do

	levomentol	articular e muscular de uso local	dermatológico	31,5 mg	sistema musculoesquelético.
236	Salicilato de metila + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	150 + 70 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
237	Salicilato de metila + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico, creme dermatológico	150 + 100 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
238	Salicilato de metila + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	250 + 250 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
239	Salicilato de metila + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	50 + 10 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
240	Salicilato de metila + salicilato de etilenoglicol + levomentol + cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	30 + 19 + 38,5 + 38,5 mg/mL	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
241	Silybum marianum + racemetionina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Comprimido revestido	70 + 100 mg	Auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado
242	Sorbitol + laurilsulfato de sódio	A06A - Laxantes	Solução retal	714 + 7,7 mg/g	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
243	Subgalato de bismuto + óxido de zinco	D02A - Emolientes e protetores de uso local	Gel dermatológico	1,5 + 45 mg/g	Dermatite de fraldas. Brotoejas. Irritações da pele de pequena intensidade provocadas pelo vento ou exposição prolongada ao sol.
244	Subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Pó dermatológico	3,0 + 93,33 + 1,5 mg/g	Dermatite de fraldas. Brotoejas. Desodorante e antiperspirante dos pés e axilas.
245	Sulfato de magnésio + ácido cítrico + bicarbonato de sódio	A02A - Antiácidos	Pó efervescente	176,5 + 367 + 436 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão. Laxante leve.
246	Sulfato de neomicina	D06A - Antibióticos de uso local	Pomada dermatológica	5 mg/g	Infecções bacterianas da pele e mucosas, como impetigo e furúnculo. Eczemas e queimaduras infectados. Úlcera cutânea.
247	Sulfato de neomicina + bacitracina zínica	D06A - Antibióticos de uso local	Pomada dermatológica	5 mg/g + 250 UI/g	Infecções bacterianas da pele e mucosas, como impetigo e furúnculo. Eczemas e queimaduras infectados. Úlcera cutânea. Profilaxia de

					infecções cutâneo-mucosas decorrentes de ferimentos cortantes.
248	Sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína	A01A - Preparações bucais	Suspensão de uso local	25 + 25 + 15 mg/ml	Aftas e outras inflamações da mucosa da boca.
249	Sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína + mentol	A01A - Preparações bucais	Suspensão de uso local	26 + 25 + 15 + 1 mg/ml	Aftas e outras inflamações da mucosa da boca.
250	Sulfeto de selênio	D01A - Antifúngicos de uso local	Xampu	25 mg/mL	Caspa, dermatite seborreica, micose superficial do couro cabeludo.
251	Tintura Matricaria chamomilla L + cloridrato de lidocaína + polidocanol	A01A - Preparações bucais	Gel	150 + 3,4 + 3,2 mg/g	Alívio dos desconfortos bucais da primeira dentição.
252	Tintura Matricaria chamomilla L., cloridrato de lidocaína, polidocanol	A01A - Preparações bucais	Solução	150,0 mg/g + 3,4 mg/g + 3,2 mg/g	Alívio dos desconfortos bucais da primeira dentição.
253	Tioconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele e unha e infecções mistas por fungos e bactérias.
254	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolina	R02A - Preparações para a garganta	Solução	0,3 + 10 mg/mL	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Dor de garganta.
255	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolina + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1 + 0,7 + 5 mg	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Dor de garganta.
256	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolina + cloridrato de lidocaína	R02A - Preparações para a garganta	Solução	0,1 + 2 + 4 mg/mL	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Dor de garganta.
257	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolina + fluoreto de sódio	A01A - Preparações bucais	Gel	0,25 + 6,2 + 2,2 mg/g	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Profilaxia da cárie.
258	Tribenosídeo + cloridrato de lidocaína	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Creme retal	50 + 20 mg/g	Hemorroidas internas e externas.
259	Tribenosídeo + cloridrato de lidocaína	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Supositório	400 + 40 mg	Hemorroidas internas e externas.
260	Ureia	D02A - Emolientes e protetores de uso local	Creme dermatológico	200 mg/g	Pele seca e áspera. Espessamento da pele, ressecamento e

					descamação da pele, eczema e calosidade de mãos, cotovelos, joelhos e pés.
--	--	--	--	--	--

Fitoterápicos

n	Espécie	Classe terapêutica	Parte empregada	Indicações terapêuticas e via de administração
1	<i>Aesculus hippocastanum</i>	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Sementes	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Restrições: uso oral.
2	<i>Aloe ferox</i> + <i>Gentiana lutea</i>	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Rizoma + folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
3	<i>Aloe vera</i>	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Folhas	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-inflamatório (uso tópico).
4	<i>Arnica montana</i>	Produtos com ação na pele e mucosas	Capítulo floral	Alívio dos sintomas de equimoses, hematomas e contusões. Uso tópico.
5	<i>Atropa belladonna</i>	Antiespasmódicos e anticolinérgicos gastrointestinais	Folhas	Alívio dos sintomas de cólicas e espasmos gastrintestinais. Uso oral.
6	<i>Calendula officinalis</i>	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Flores	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-inflamatório (uso tópico).
7	<i>Cassia fistula</i> + <i>Senna alexandrina</i>	Laxantes irritantes ou estimulantes	Fruto + folhas	Constipação ocasional. Uso oral.
8	<i>Centella asiatica</i>	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Partes aéreas	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Uso oral.
9	<i>Cinchona calisaya</i>	Estimulantes do apetite	Casca	Estimulante do apetite e para cansaço físico e mental. Uso oral.
10	<i>Cinnamomum verum</i> + <i>Syzygium aromaticum</i>	Outros produtos para o aparelho digestivo e metabolismo	Cascas + botões florais	Antiflatulento em casos de problemas digestivos. Uso oral.
11	<i>Cordia verbenacea</i> DC.	Produtos para dor articular e muscular de uso tópico	Folhas	Auxiliar no alívio de sintomas dolorosos decorrentes de processos inflamatórios localizados. Uso dermatológico (tópico)
12	<i>Crataegus</i>	Ansiolíticos	Flores + casca +	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da

	rhipidophylla + Salix alba + Passiflora incarnata		flores	ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
13	Cynara scolymus	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
14	Cynara scolymus + Peumus boldus	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folhas + folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
15	Eucaliptus globulus	Expectorantes	Folhas	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante. Broncodilatador. Uso oral.
16	Gentiana lutea + Chamaemelum nobile	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Rizoma + raiz	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
17	Glycine max	Produtos para uso em ginecologia	Sementes	Auxiliar no alívio dos sintomas do climatério. Uso oral.
18	Glycyrrhiza glabra	Antiulcerosos	Raízes	Alívio dos sintomas digestivos incluindo queimação e dispepsia. Uso oral.
19	Hamamelis virginiana	Antihemorroidários tópicos e/ou terapia varicosa inclusive antihemorroidário	Folhas	Auxiliar no tratamento de hemorroidas externas e equimoses (uso tópico). Alívio do prurido e ardor associados a hemorroidas (uso oral).
20	Harpagophytum procumbens e/ou Harpagophytum zeyheri	Anti-inflamatórios ou antirreumáticos simples	Raízes secundárias	Alívio de dores articulares menores e dor lombar aguda. Uso oral.
21	Hedera helix	Expectorantes	Folhas	Expectorante em caso de tosse produtiva. Uso oral.
22	Matricaria chamomilla + Gentiana lutea + Nuxvomica + Peumus boldus	Antiespasmódico	Flores + rizoma e raízes + sementes + folhas	Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias. Uso oral.
23	Matricaria recutita	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Capítulos florais	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-inflamatório (uso tópico).
24	Monteverdia ilicifolia	Antiulcerosos	Folhas	Alívio dos sintomas digestivos incluindo queimação e dispepsia. Uso oral.
25	Monteverdia ilicifolia + Jateoriza palmata	Outros produtos para o aparelho digestivo e	Folhas + raízes	Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais, principalmente na dor

		metabolismo		epigástrica. Uso oral.
26	Melissa officinalis	Antiespasmódico, ansiolítico, cicatrizantes	Folhas	Antiflatulento (combate gases), antiespasmódico e ansiolítico leve. Uso oral.
27	Mikania glomerata	Expectorantes	Folhas	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante. Broncodilatador. Uso oral.
28	Mikania glomerata + Polygala senega + Cephaelis ipecacuanha	Expectorantes	Folhas + raízes + raízes	Antitussígeno, broncodilatador e expectorante. Uso oral.
29	Nasturtium officinale	Expectorantes	Partes aéreas	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante. Broncodilatador. Uso oral.
30	Operculina hamiltonii	Laxantes irritantes ou estimulantes	Raiz	Laxativo, nos casos de constipação funcional aguda. Uso oral.
31	Panax ginseng	Neurotônico	Raiz	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
32	Passiflora alata + Erythrina verna + Crataegus rhipidophylla	Ansiolíticos	Folhas + casca + flores e folhas	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
33	Passiflora incarnata	Ansiolíticos	Partes aéreas	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
34	Passiflora incarnata + Crataegus rhipidophylla + Salix alba	Ansiolíticos	Flores e folhas + flores e folhas + casca	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
35	Passiflora incarnata + Crataegus rhipidophylla + Valeriana officinalis	Ansiolíticos	Partes aéreas + folhas e flores + raízes	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
36	Paullinia cupana	Neurotônico	Semente	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
37	Pelargonium sidoides	Produtos para terapia sintomática da gripe	Raízes	Tratamento sintomático da gripe. Uso oral.
38	Peumus boldus	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
39	Peumus boldus + Frangula purshiana + Rheum palmatum	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folha + casca + rizoma e raiz	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
40	Plantago ovata	Laxantes incrementadores do bolo intestinal	Casca da semente	Auxiliar no tratamento de constipação intestinal. Constipação ocasional. Uso oral.
41	Plantago ovata + Senna alexandrina	Laxantes incrementadores do bolo intestinal	Semente e casca da semente + frutos	Auxiliar no tratamento de constipação intestinal. Constipação ocasional. Uso oral.
42	Polygala senega	Produtos para o aparelho	Raízes	Auxiliar no tratamento dos sintomas da

		respiratório		bronquite crônica e da faringite. Uso oral.
43	<i>Polypodium leucatomos</i> Poir	Anti-inflamatório	Partes aéreas	Anti-inflamatório na profilaxia de irritação da pele agravada pelo sol. Uso oral.
44	<i>Frangula purshiana</i>	Laxantes irritantes ou estimulantes	Casca	Constipação ocasional. Uso oral.
45	<i>Rhodiola rosea</i>	Psicoestimulantes	Rizoma e raiz	Alívio temporário dos sintomas do estresse, tais como fadiga e sensação de fraqueza. Uso oral.
46	<i>Salix alba</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Casca	Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico. Uso oral.
47	<i>Senna alexandrina</i>	Laxantes irritantes ou estimulantes	Folhas e frutos	Constipação ocasional. Uso oral.
48	<i>Serenoa repens</i>	Produtos com ação no trato urinário	Frutos	Alívio dos sintomas do trato urinário baixo relacionados a hiperplasia prostática benigna depois que condições mais sérias tenham sido excluídas por um médico. Uso oral.
49	<i>Silybum marianum</i>	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Frutos sem papilho	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
50	<i>Solidago chilensis</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Partes aéreas	Anti-inflamatório nos casos de contusões, dores musculares e hematomas (uso tópico). Anti-inflamatório (uso oral).
51	<i>Symphytum officinale</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Raiz	Alívio sintomático de entorses leves e contusões. Uso tópico.
52	<i>Thymus vulgaris</i> e/ou <i>Thymus zygis</i>	Antitussígeno	Folhas e flores	Alívio de tosse produtiva associada ao resfriado. Uso oral.
53	<i>Trichilia catigua</i> + <i>Croton heliotropiifolius</i> + <i>Paullinia cupana</i>	Neurotônico	Cascas do caule + caules + sementes	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
54	<i>Uncaria tomentosa</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Casca do caule e raiz	Anti-inflamatório. Uso oral.
55	<i>Vaccinium macrocarpon</i>	Produtos com ação no trato urinário	Frutos	Prevenção de infecções do trato urinário. Uso oral.
56	<i>Vitis vinífera</i>	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Folhas	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Uso oral.
57	<i>Zingiber officinale</i>	Antieméticos e antinauseantes	Rizomas	Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas. Uso oral.

DELIBERAÇÕES DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ (CRF- PR)

DELIBERAÇÃO N.º 652/2005

Dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica de Farmacêutico por Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 29 de julho de 2005 e considerando:

A Resolução n.º 276/95 do Conselho Federal de Farmácia que em seu artigo 46 dispõe que o Certificado de Responsabilidade Técnica é o documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinada empresa.

A Resolução n.º 415/04 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde, e que habilita o farmacêutico a assumir a responsabilidade técnica por PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução n.º 428/05 do Conselho Federal de Farmácia que institui a Certidão de Regularidade Técnica e dá outras providências

A RDC 306/04 ANVISA que exige em seu item 2.2 a apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, Certificado de Responsabilidade Técnica – CRT ou documento similar dos profissionais que assumiram a Responsabilidade pela elaboração e implantação de PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, e no item 2.2.3 assenta que os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS desde que atendam os requisitos da norma.

A Norma Técnica do Estado - Resolução n.º 02/2005 - SEMA/SESA;

DELIBERA:

Art. 1.º – Os farmacêuticos responsáveis técnicos pelos estabelecimentos farmacêuticos registrados no CRF-PR, e que constam na Certidão de Responsabilidade Técnica – CRT na condição de “Diretor Técnico” já estão previamente designados e autorizados a responder pelo PGRSS não sendo necessária a emissão de ou CRT específica para este fim.

Parágrafo 1º - O não farmacêutico (prático ou oficial de farmácia, técnico ou auxiliar de farmácia) mesmo que

diretor técnico, está impedido de elaborar e implantar o PGRSS.

Parágrafo 2º - No caso previsto no parágrafo anterior, o estabelecimento poderá ser assistido por farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia o qual deverá requerer a anotação da sua responsabilidade na forma do art. 3º.

Art. 2.º – Nos casos em que o Diretor Técnico não pretender assumir a Responsabilidade Técnica pelo PGRSS e outro farmacêutico que já conste na CRT como substituto ou assistente técnico for assumir, este deverá solicitar ao CRF-PR a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS e emissão de certidão específica.

Parágrafo I – No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa e ciência do diretor técnico.

Art. 3.º - Nos casos em que o farmacêutico solicitar a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS por estabelecimento já registrado no CRF-PR, porém sem possuir vínculo de Responsabilidade Técnica com o requerente, deverá apresentar os seguintes documentos:

I – Carteira de trabalho assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou prova de sociedade entre o profissional e a empresa;

II – Declaração do Diretor Técnico de que não responderá pela elaboração e implantação do PGRSS da empresa;

III - No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa e ciência do diretor técnico.

Art. 4.º - Nos casos em que o farmacêutico solicitar a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS por estabelecimento não registrado no CRF-PR, deverá apresentar os seguintes documentos:

I – Cópia autenticada ou original do Contrato Social, estatuto, ou documento equivalente da empresa arquivada na junta comercial ou quando for o caso, em cartório de Títulos e documentos.

II – Carteira de trabalho assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou prova de sociedade entre o profissional e a empresa;

Parágrafo 1.º – No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa.

Art. 5.º - O CRF-PR verificará a existência do PGRSS nas suas inspeções de rotina nos estabelecimentos, devendo o mesmo manter cópia do PGRSS disponível.

Art. 6.º - O farmacêutico poderá assumir, mediante análise prévia, a responsabilidade pelo PGRSS por quantos estabelecimentos forem compatíveis com a sua carga horária de trabalho.

Art. 7.º - As certidões emitidas pelo CRF-PR, de acordo com esta Deliberação, terão a validade de 01 ano para o farmacêutico que não possui responsabilidade técnica pelo estabelecimento e o mesmo prazo da Certidão de

Responsabilidade Técnica quando o responsável for o diretor técnico.

Parágrafo único: Será cobrado o valor equivalente a taxa de certidão quando esta for necessária. (Redação dada pela Deliberação 900/16)

Art. 8.º - A conclusão do processo de implantação do PGRSS não exime o profissional farmacêutico de responder eticamente por erro de elaboração e/ou de implantação do mesmo.

Art. 9.º - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CRF-PR.

Art.10.º - Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 29 de julho de 2005.

Farm. Everson Augusto Krum
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 679/2006

Dispõe sobre o Registro no CRF/PR de Farmácias de Manipulação e sobre o exercício do farmacêutico habilitado nestes estabelecimentos.

O Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF/PR, no uso das suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei 3.820/60 e pelo art. 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 18 de agosto de 2006 e considerando:

Decreto 57.477/65, que em seu art. 1º considera farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas que obedeçam a farmacotécnica homeopática; no art. 3º dispõe que as farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos; no art. 30 prevê que somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

a Lei 5.991/73 que no capítulo III dispõe sobre o comércio e manipulação de medicamentos homeopáticos;

a Lei 5.991/73 que no seu art. 15 obriga a assistência técnica de profissional durante todo horário de funcionamento do estabelecimento;

a necessidade de habilitação do farmacêutico para manipulação de produtos homeopáticos cumprindo a Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia;

a Resolução RDC 33/2000 ANVISA, que no item 10.1 do Roteiro de Inspeção para Farmácia - Anexo II determina a existência de área específica e segregada para manipulação de preparações homeopáticas.

DELIBERA:

Art. 1º - No ato do registro de estabelecimentos e /ou ingresso de responsabilidade técnica em que constar no ramo de atividade do contrato social da empresa ou requerimento do empresário (quando firma individual) a manipulação de fórmulas, deverá ser preenchida a Ficha de Avaliação para Farmácias de Manipulação (anexo I).

Art. 2º - Com base no item 4 da Ficha de Avaliação de Farmácia de Manipulação serão verificados os tipos de produtos manipulados pelo estabelecimento:

§ 1º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva alopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação, sendo desnecessário o preenchimento de outros documentos.

§ 2º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva homeopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia Homeopática e todos os farmacêuticos deverão estar habilitados na forma da legislação em vigor, para que possam ingressar como responsáveis técnicos.

§ 3º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação alopática e homeopática:

I - Deverá ser preenchido pelo representante legal e pelos farmacêuticos, uma Declaração informando os horários de funcionamento de cada laboratório e os respectivos responsáveis técnicos (Anexo II).

II - A carga horária mínima de funcionamento para o laboratório de manipulação homeopática deverá ser, no mínimo, de 8 horas diárias, dentro do horário comercial, ou seja, entre as 07 e as 20 horas.

III - A assistência técnica para manipulação de medicamentos deverá obrigatoriamente ser exercida por todo horário de funcionamento do respectivo laboratório, pelo farmacêutico devidamente habilitado, sendo que o estabelecimento deverá possuir quantos farmacêuticos habilitados forem necessários para o cumprimento deste.

IV - O farmacêutico responsável técnico pelo laboratório de homeopatia deve estar registrado neste CRF/PR na condição de diretor técnico.

V - O representante legal juntamente com o diretor(a) técnico(a) pelo estabelecimento deverão preencher Termo de Ciência de que o procedimento tramitará para apreciação do Plenário somente após apresentação de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular para exercer a manipulação de homeopatia e alopatia. (anexo III).

VI - O estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação Alopática e Homeopática.

VII - Na Certidão de Regularidade será discriminado o profissional responsável por cada laboratório.

Art. 3º - Nas localidades que inexistam o serviço de manipulação homeopática, e no interesse público, será autorizado o funcionamento em caráter precário com carga horária reduzida à homeopatia, a critério da plenária do CRF-PR.

Parágrafo único - A autorização de funcionamento a título precário perdurará até a inscrição de novo estabelecimento na localidade ou caso haja constatação de irregularidades técnico-sanitárias, ou ainda, falta de assistência profissional, quando o estabelecimento será intimado a adequar-se de acordo com os artigos 2º, § 3º, item II.

Art. 4º - Para os estabelecimentos já registrados neste Conselho como Farmácia com Manipulação e que passarem a realizar manipulação homeopática, conforme alteração contratual e/ou constatação do serviço de fiscalização terão que se adequar ao disposto nesta deliberação:

§ 1º - Nos estabelecimentos que passarem a manipular exclusivamente produtos homeopáticos, todos os farmacêuticos deverão possuir habilitação para tal exercício, caso contrário terão suas responsabilidades técnicas baixadas “ex-officio”.

§ 2º - Nos estabelecimentos que manipulam produtos alopáticos e passarem a produzir também homeopáticos, serão obrigados a adequar-se conforme artigo 2º, § 3º, item II desta deliberação, sob pena de enquadramento dos profissionais em processo ético disciplinar, retenção da Certidão de Regularidade do estabelecimento, bem como, comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR.

§ 3º - Nos estabelecimentos que manipulam alopatia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, mas que estão em desacordo com o disposto nessa Deliberação, terão prazo de 90 dias para proceder a regularização, sob pena da

retenção da Certidão de Regularidade e denúncia a outras entidades competentes.

§ 4º - Nos estabelecimentos que manipulam alopátia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, estando em acordo com o disposto nessa Deliberação, receberão nova Certidão de Regularidade no ato da renovação ou quando de alterações que acarretem na emissão de nova Certidão de Regularidade.

Farm. Dr. Dennis Armando Bertolini
Presidente CRF/PR

FICHA DE AVALIAÇÃO PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

1 - DADOS GERAIS

Estabelecimento:.....
CNPJ: PA:
Representante Legal:

2 - DADOS DO FARMACÊUTICO

Nome:..... CRF:..... PA:

GRADUAÇÃO

FARMÁCIA () F.BIOQUÍMICA () F.INDUSTRIAL ()

Instituição:
Disciplina de Farmacotécnica Homeopática: () Não () Sim – Carga Horária:

ESTÁGIO

Farmácia:
Diretor Técnico:
Carga Horária:

ESPECIALIZAÇÃO

Área de concentração:
Instituição: Conclusão:

MESTRADO ()

DOUTORADO ()

Área de concentração:
Instituição: Conclusão:

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL COM MANIPULAÇÃO:

() Alopátia
.....
() Homeopatia
.....

OBS:
.....

4 - ATIVIDADES DA FARMÁCIA

4.1 Manipulação

- () Homeopáticos
- () Alopáticos
- () Fitoterápicos
- () Florais
- () Dermatológicos
- () Cosméticos
- () Ortomolecular

4.2 Revenda

- () Homeopáticos
- () Alopáticos
- () Fitoterápicos
- () Florais
- () Ortomolecular
- () Produtos Naturais
- () Alimentos Integrais
- () Aromaterapia
- () Linha Diet
- () Livros Técnicos

Possui área específica para as diferentes atividades? () sim () Não

Quais?
.....

Curitiba, de de

Assinatura do profissional:

DECLARAÇÃO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós,....., CPF..... e,
....., inscrito sob o CRF número....., respectivamente, representante
legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento
....., CNPJ, com sede no endereço
.....

DECLARAMOS, a fim de comprovar as exigências da **Lei 5.991/73 e da Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia**, que:

O **Laboratório de Manipulação Alopática** funciona
....., sob responsabilidade
técnica do(s) profissional(is):.....
.....

O **Laboratório de Manipulação Homeopática** funciona.....
....., sob responsabilidade
técnica do(s) profissional(is):.....
.....

Temos ciência que a declaração falsa no presente documento ou o não cumprimento de seus termos implicará na tomada de providências por parte do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, seja pela adoção de medidas de sua competência, dentre elas a instauração de procedimento disciplinar e a retenção da Certidão de Regularidade ou seu cancelamento, como também a comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR, com base no artigo 10, alínea “c” da Lei 3.820/60, sem prejuízo de outras medidas, judiciais ou administrativas, cíveis ou criminais, ou ainda quando da constatação de outras irregularidades por parte do serviço de fiscalização deste CRF/PR.

Curitiba,de.....de..... .

Representante legal:.....

Responsável técnico pelo laboratório de alopatia

Responsável técnico pelo laboratório de homeopatia

TERMO DE CIÊNCIA DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós,, CPF, e,, inscrito sob o CRF número, respectivamente, representante legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento, CNPJ, com sede no Endereço,

DECLARAMOS que o estabelecimento atende o disposto na legislação vigente, possuindo áreas específicas e segregadas para a manipulação de alopatria e homeopatia e estamos cientes de que a tramitação do procedimento de registro do estabelecimento e/ou ingresso do profissional somente será levada a apreciação do Plenário deste CRF/PR após o encaminhamento de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular, ou seja, possui estrutura física adequada para manipulação de alopatria e homeopatia.

Curitiba,de.....de..... .

Primeiro Declarante:.....
assinatura do socio-gerente

Segundo Declarante:.....
assinatura do(a) diretor(a) técnico(a)

DELIBERAÇÃO n° 833/2014

Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a alínea c do art. 10 da lei no 3.820 de 121 de novembro de 1960 (DOU de 11 de novembro de 1960);

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

Considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o monopólio de dispensa de produtos farmacêuticos pelo farmacêutico em

farmácias e drogarias, nos termos do art. 1º do Decreto n.º 85.878, de 7 de abril de 1981 (DOU de 7/4/1981);

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (DOU de 19/12/1973), alterada pela Lei n.º 11.951, de 24 de junho de 2009 (DOU de 25/6/2009), alterada pela Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 (DOU de 11/08/2014) e no Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974 (DOU de 10/6/1974), que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando as disposições da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (DOU de 11/2/1999), que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 (DOU de 24/9/1976), e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (7/1/1977), em relação ao sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

Considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (DOU de 12/9/1990), que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Considerando o Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965 (DOU de 28/12/1965), que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia;

Considerando a Resolução 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 (DOU de 25/03/2014, Seção 1, Página 99)

Considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (DOU de 31/12/1998), que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 16, de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC no 51, de 15 de agosto de 2007 (DOU 16/8/2007), item 2.3, VI do anexo I, que aprova o Regulamento Técnico de Medicamentos Genéricos;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 17 de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC no 53 de 30 de agosto de 2007 (DOU de 31/8/2007), altera itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI do anexo, que aprova o registro de medicamento similar.

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 07 de dezembro de

2004 (DOU de 7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução no 585 de 29 de agosto de 2013 que regula as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. (DOU de 25/09/2013, Seção 1, Página 186)

Considerando a Resolução no 586 de 29 de agosto de 2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências (DOU de 26/09/2013, Seção 1, Página 136)

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 (DOU de 27/4/2001), do Conselho

Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando o disposto na Resolução no 467, de 28 de novembro de 2007, do Conselho Federal de Farmácia, que define, regulamenta e estabelece atribuições do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei Estadual nº. 13.556, de 14 de maio de 2002 (DO de 15/5/2002) que dispõe sobre a obrigatoriedade de expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador, datilografadas ou escritas manualmente em letra de imprensa;

Considerando o Parecer CRMPR nº. 1799 de 14 de novembro de 2006 sobre o tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita – Arq. Cons. Region. Med do Pr 24(95): 158-162 2007;

Considerando que o uso indiscriminado de medicamentos é motivo de preocupação para as autoridades de vários países e que de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% (dez por cento);

Considerando a necessidade de disciplinar e harmonizar questões relacionadas ao ato farmacêutico praticado em farmácias e drogarias para a sua efetiva fiscalização;

Considerando a necessidade de promover mudanças de atitude em relação ao exercício do ato farmacêutico em farmácias e drogarias do Paraná para que possam contribuir para a integração e resolução no cuidado à saúde da população e fortalecer a autonomia e o direito do cidadão, e;

Considerando que o exercício do ato farmacêutico tem o propósito de promover ações de assistência e cuidado farmacêutico, o acompanhamento do estado de saúde e a melhoria da qualidade de vida dos respectivos usuários, aprova os seguintes procedimentos de fiscalização do ato farmacêutico:

DELIBERA

Art. 1º - Estão sujeitos à fiscalização ética-profissional os estabelecimentos farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, os quais são responsáveis pela garantia das condições estruturais e de processo necessárias para a execução de atos profissionais específicos dos farmacêuticos e funções ocupacionais dos técnicos e auxiliares de farmácia que atuam em suas dependências.

Parágrafo primeiro – Os atos profissionais farmacêuticos e as funções ocupacionais referidos no caput referem-se aos serviços e procedimentos clínicos e as ações administrativas executadas com vistas ao cumprimento da legislação sanitária que regulamenta os serviços e produtos comercializados pelos referidos estabelecimentos.

Art. 2º - No âmbito do presente regulamento, são considerados atos profissionais específicos dos farmacêuticos:

I. Realizar e supervisionar, no âmbito de suas competências legais, as ações administrativas, sanitárias e clínicas realizadas no estabelecimento farmacêutico pelo qual é responsável técnico, mantendo atualizado seu registro junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

II. Preparar medicamentos, fórmulas magistrais, farmacopêicas e preparações homeopáticas e fracionar produtos farmacêuticos, de acordo com a legislação vigente.

III. Elaborar produtos manipulados por receituários de prescrição médica ou odontológica e isentos de prescrição e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR, cuja concentração da substância ativa seja efetiva e segura para o usuário.

IV. Prescrever e dispensar medicamentos isentos de prescrição de acordo com a legislação vigente.

V. Analisar, conservar, dispensar fármacos, medicamentos, produtos farmacêuticos, fitoterápicos e plantas medicinais.

VI. Manter a guarda, conservação e controle, a dispensa dos produtos farmacêuticos e substâncias submetidos à prescrição especial no uso.

VII. Organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia.

VIII. Analisar e conferir todos os receituários, observando os aspectos técnicos e legais, antes de efetuar a dispensa, com o propósito de garantir a efetividade e a segurança da terapêutica prescrita e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR.

IX. Fazer a substituição do medicamento prescrito, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor, feita de próprio punho, sem outras formas de impressão, de acordo com a legislação sanitária.

X. Efetuar a repetição do receituário dos pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, respiratórias, autoimunes e degenerativas, de acordo com o tempo de tratamento farmacológico previsto pelo prescritor.

XI. Prestar orientação farmacêutica, com o propósito de esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização correta de fármacos e medicamentos inerentes à terapêutica, as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

XII. Realizar a prescrição farmacêutica de terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções em relação ao cuidado à saúde do paciente, de acordo com legislação específica, no âmbito de sua competência profissional.

XIII. Realizar o acompanhamento e a conciliação da terapêutica farmacológica de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou particular, de acordo com suas atribuições clínicas.

XIV. Elaborar protocolos terapêuticos, que permitam otimizar os tratamentos farmacológicos, como a

manutenção de registros individuais de pacientes e monitorização da concordância à terapêutica farmacológica.

XV. Estabelecer o perfil da terapêutica farmacológica no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas.

XVI. Informar e orientar sobre a utilização de aparelhos de autovigilância e auto-cuidado de saúde em estabelecimentos farmacêuticos.

XVII. Supervisionar o aviamento de produtos para a saúde [correlatos] em estabelecimentos farmacêuticos.

XVIII. Notificar os profissionais de saúde, órgãos sanitários competentes e laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações voluntárias ou não, e da dependência farmacológica, observados e registrados na prática da vigilância farmacológica.

XIX. Supervisionar e validar o registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

XX. Treinar os Técnicos em Farmácia e Auxiliares sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem o aprendizado de técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado;

XXI. Validar as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos injetáveis previamente à sua aplicação em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, e supervisionar a realização do procedimento correspondente, de acordo com as exigências legais.

XXII. Supervisionar a atuação dos técnicos em farmácia e outros auxiliares nas atividades reviamente estabelecidas em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) em relação aos serviços regulados a serem realizados nos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica e clínica.

XXIII. Elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POP) que indiquem as funções ocupacionais a serem realizadas pelos Técnicos em Farmácia e Auxiliares em apoio à realização das ações sob sua responsabilidade.

XXIV. Realizar seus atos profissionais com base em diretrizes e princípios clínicos reconhecidos cientificamente e legalmente estabelecidos, essenciais para a boa prática farmacêutica, conforme descritos no Anexo I da presente deliberação.

Artigo 3º - Para fins de sistematização dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP) referidos no Art. 2º do presente regulamento, são consideradas funções ocupacionais dos Técnicos em Farmácia:

I. Controlar os estoques e a organização de produtos farmacêuticos, dietéticos e de higiene, bem como os produtos correlatos, armazenando-os de acordo com seus requisitos de conservação e respectivas normas sanitárias;

II. Auxiliar o farmacêutico na dispensação de produtos farmacêuticos produtos dietéticos e de higiene, bem

como produtos correlatos (produtos para a saúde), informando suas características e orientando sobre seu uso;

III. Preparar os medicamentos para distribuição às distintas unidades hospitalares, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico;

IV. Auxiliar o farmacêutico na elaboração de fórmulas magistrais e oficinais, produto dietéticos, de higiene e cosméticos, bem como produtos correlatos, em farmácias com manipulação;

V. Realizar, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico, a aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos em farmácias de qualquer natureza, de acordo com os protocolos de qualidade e segurança estabelecidos;

VI. Manter o material, o instrumental, os equipamentos e os espaços de trabalho dos estabelecimentos farmacêuticos em condições adequadas de uso;

VII. Auxiliar o farmacêutico no registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

VIII. Selecionar, separar e acondicionar para sua eliminação os resíduos originados das atividades realizadas em estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com as normas sanitárias vigentes;

IX. Selecionar, separar e acondicionar para eliminação os produtos comercializados e/ou disponibilizados em estabelecimentos farmacêuticos que estiverem vencidos;

X. Identificar não conformidades na dispensação, derivando ao farmacêutico as decisões relacionadas com a avaliação e intervenção sobre a mesma, de acordo com os procedimentos estabelecidos;

XI. Auxiliar e treinar os pacientes sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado sob supervisão de Farmacêutico;

XII. Realizar em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, sob supervisão direta de Farmacêutico, a aplicação de injeções de medicamentos prescritos por profissionais legalmente habilitados, de acordo com as exigências legais.

Artigo 4º - É vedada ao Técnico de farmácia e os demais auxiliares a realização dos atos específicos do farmacêutico, bem como, assumir a responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos, públicos ou privados, inclusive nas unidades do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios e demais entidades paraestatais.

Art. 5º - São transgressões ao ato farmacêutico em farmácias e drogarias:

a) A dispensação, manipulação e fracionamento de medicamentos prescritos em receituário realizado por técnicos ou auxiliares sem a supervisão direta de farmacêutico e sem apor o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.

- b) Fazer a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, sem apor o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.
- c) O controle das receitas e notificações de substâncias e produtos sujeitos ao controle especial, e a guarda da chave do local destinado ao seu armazenamento, por não farmacêuticos.
- d) A elaboração e dispensação de preparações homeopáticas e fitoterápicas por pessoas não habilitadas.
- e) A repetição de receituário de usuários portadores de doenças crônicas e degenerativas por farmacêuticos não habilitados, sem o acompanhamento da terapêutica farmacológica prescrita e quando realizada por não farmacêuticos.
- f) A entrega remota de medicamentos, por qualquer tipo de transporte, que não garanta a manutenção de sua qualidade e integridade até o recebimento pelo usuário, bem como sem prévia avaliação do receituário pelo farmacêutico e a devida orientação sobre o seu uso correto.
- g) A dispensa de medicamentos via postal e oferta de medicamentos na internet, mesmo quando autorizados pelo farmacêutico.
- h) A propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição por oferta de vantagens pecuniárias.
- i) A indicação e o aconselhamento do uso de medicamentos isentos de prescrição por leigos.
- j) Permitir a realização de serviços farmacêuticos por pessoas não autorizadas e sem a necessária habilitação legal.
- k) Deixar a critério de leigos o cuidado de informar e educar sobre a utilização de medicamentos, aparelhos de autovigilância e autocuidado de saúde.

Art. 6º - É de responsabilidade do farmacêutico, que atua em farmácias ou drogarias, garantir que não ocorram transgressões ao ato farmacêutico e a comunicação de sua ocorrência às autoridades farmacêuticas, caracterizando o descumprimento destas obrigações infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica, exceto nas situações em que ocorra seu afastamento do estabelecimento.

Art. 7º - A apuração das infrações éticas disciplinares ao ato farmacêutico será feita pelo CRF/PR de acordo com a Resolução n.º 596, de 21 de fevereiro de 2014, do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 8º - As infrações éticas e sanções disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos serão feitas com fundamento no artigo 30 da Lei no 3.820/60 e Resolução no 461/2007 do Conselho Federal de Farmácia.

Art.9º - As condições omissas nesta Deliberação serão decididas pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Sala das Sessões, 12 de dezembro de 2014
 Arnaldo Zubioli
 Presidente do CRF-PR

ANEXO I GLOSSÁRIO

I - Acompanhamento da terapêutica farmacológica: componente da atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico) em que o farmacêutico assume a responsabilidade pelas necessidades do paciente relacionadas aos produtos farmacêuticos, com o propósito de obter resultados clínicos desejados e melhoria da qualidade de vida.

II - Aconselhamento farmacêutico: é o ato por meio do qual o farmacêutico orienta, sugere, adverte, informa e tenta obter a concordância dos pacientes, de modo a garantir a tomada de uma decisão correta sobre a melhor forma de cuidar da sua saúde.

II - Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços exercidos pelo farmacêutico.

III - Atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico): Prática profissional centrada no paciente, em que o farmacêutico, intervém em colaboração com outros profissionais de saúde e o paciente, com o objetivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorizar, iniciar e ajustar a terapêutica farmacológica.

IV - Ato farmacêutico - atividades da exclusiva competência e responsabilidade do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do produto farmacêutico.

V - Boas práticas farmacêuticas em farmácias: conjunto de atividades com o propósito de garantir a qualidade, segurança e uso racional dos produtos farmacêuticos e dos serviços prestados em farmácias e drogarias;

VI - Dispensação: ato particular do farmacêutico de cedência de fármacos, medicamentos ou substâncias medicamentosas aos pacientes, na farmácia de qualquer natureza, mediante receita médica ou odontológica, em regime de autocuidado ou prescrição farmacêutica, com o respectivo aconselhamento e toda a informação, orientação e educação indispensável à relação positiva de benefício/risco, para garantir o processo de uso correto dos produtos farmacêuticos dispensados;

VII - Farmácia sem manipulação e drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

IX- Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

X – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade

profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XI- Prescrição: instrução escrita por profissional legalmente habilitado dirigida ao farmacêutico que vai aviá-la, definindo como o medicamento deve ser dispensado ao paciente, e determinando as condições necessárias para a sua correta utilização.

XII- Produtos farmacêuticos: produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária que só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo após registro, cadastro, notificação ou dispensa de tais requisitos junto ao órgão de vigilância sanitária competente;

XIII-Receita: prescrições escritas de medicamento ou não, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado e dispensada pelo farmacêutico;

XIV- Serviço farmacêutico: procedimentos operantes de assistência à saúde realizados em farmácias de qualquer natureza.

XV- Revisão da terapêutica farmacológica: serviço clínico com o objetivo de melhorar o processo de uso dos medicamentos e a concordância a terapêutica farmacológica, consiste no ajuste do regime terapêutico, na identificação de medicamentos inadequados, interações farmacológicas,

duplicidades, reações adversas, seguida de comunicação com os prescritores para resolução dos problemas identificados.

XVI- Sistemas personalizados de dispensação: dispositivo de recondicionamento de medicamentos fechados hermeticamente em que se dispõem os comprimidos e/o cápsulas que o paciente deve tomar, agrupados em função do momento em que devem ser administrados a ao longo do dia e que contém a informação necessária para a correta administração das doses.

XVII – Consulta farmacêutica – é uma atividade independente, realizada pelo farmacêutico com o propósito de interação com o paciente na busca da promoção da saúde, da prevenção das doenças e limitações de danos em relação a terapêutica farmacológica, alicerçada na ética, comunicação e processos medicamentosos.

PRINCÍPIOS E DIRETRIZES CLÍNICAS ESSENCIAIS PARA A BOA PRÁTICA FARMACÊUTICA DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No ato da dispensação, o farmacêutico deve aconselhar e orientar o usuário em relação ao processo de uso adequado do medicamento, sendo elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, objetivo e duração do tratamento, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos e fitoterápicos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte de produtos.

Antes de dispensar qualquer medicamento o farmacêutico deve fazer a inspeção visual para verificar,

no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Os medicamentos sujeitos à prescrição somente serão dispensados mediante apresentação da receita prescrita por profissional legalmente habilitado e respectiva avaliação pelo farmacêutico, nos termos do capítulo VI e respectivos artigos e parágrafos, da lei nº. 5.991/1973 e da lei nº.13.556/2002.

Na avaliação do receituário o farmacêutico deve observar:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente;
- e) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha identificado no momento da avaliação do receituário.

Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o farmacêutico solicitará a confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Não podem ser dispensados os medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir o erro ou troca.

Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de lote, ou de registro da manipulação, quando for o caso, de forma a comprovar o aviamento, além da assinatura, nome e número de inscrição no CRF/PR do farmacêutico que dispensou o receituário.

A manipulação e dispensa de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos magistrais, anteriormente aviados, independe da apresentação de nova prescrição. As repetições do receituário, quando for o caso, devem ser assinaladas com nome, data, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR, a cada repetição do receituário.

O tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita não poderão ultrapassar seis (6) meses sem revisão do médico ou odontólogo ou três (3) meses para medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso, ou até menos ou mais, se o quadro clínico assim o indicar.

Será permitida ao farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor, feita de próprio punho, de forma clara, legível e inequívoca por item prescrito, sem outras formas de impressão, anotando a substituição efetuada no receituário, data, nome, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Nos casos de prescrição com a denominação comum brasileira (DCB) ou a denominação comum internacional (DCI) será permitida a dispensação do medicamento de referência, genérico ou similar correspondentes, conforme legislação sanitária em vigor.

A prescrição e dispensa de produtos farmacêuticos isentos de prescrição médica ou odontológica, além de cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, educação terapêutica dos usuários em relação ao uso dos medicamentos e autocuidado de saúde, deverão ser realizados por meio de protocolos clínicos que permitam aconselhar e acompanhar as medidas terapêuticas corretas: orientação para consultar profissional de saúde, cuidados não farmacológicos e/ou terapêutica farmacológica.

Os dizeres de identificação do produto, composição e modo de usar de produtos farmacêuticos prescritos e manipulados pelo farmacêutico serão transcritos no rótulo apostado ao invólucro do produto aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro do feito realizado, nome do usuário e nome do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos em legislação específica vigente.

A prescrição e a notificação de receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial deverão ser validadas pelo farmacêutico previamente à dispensa, não podendo conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade, além de atender às disposições contidas em legislação específica, inclusive em relação à sua escrituração ou uso de informática.

A orientação farmacêutica deve ser assegurada ao usuário pelo farmacêutico em atendimento domiciliar, quando do atendimento de pacientes cadastrados pelo estabelecimento.

Somente é permitida a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos à prescrição, mediante prévia avaliação da receita pelo farmacêutico que deve apor o nome e número de inscrição do CRF-PR em receituários dispensados. Para facultar a avaliação do receituário pelo farmacêutico, o estabelecimento pode dispor de serviço de busca de receita em domicílio, mediante solicitação do usuário. A prescrição deve ser devolvida ao usuário na ocasião da entrega do medicamento solicitado, devidamente carimbada com o nome, assinatura e número de inscrição do farmacêutico no CRF/PR. Junto ao medicamento solicitado também deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento.

Neste cartão ou material impresso, a ser entregue aos usuários, deve constar no mínimo:

- a) Identificação do medicamento: nome genérico (DCB), forma farmacêutica, via de administração, concentração, dosagem e quantidade.
- b) Posologia: modo de usar a medicação.

c) A duração total do receituário para pacientes portadores de doenças crônicas e degenerativas ou outras necessidades.

d) Reações adversas mais comuns.

e) Interações farmacológicas mais comuns: álcool, tabaco, medicamento e alimento.

f) Data e nome do profissional prescritor, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho de Medicina ou Odontologia.

g) Data e nome do farmacêutico, endereço da farmácia (drogaria) ou da residência, e o número de inscrição no Conselho de Farmácia do Paraná.

h) Orientações farmacêuticas: estilos de vida e cuidados nutricionais.

O serviço de entrega deve garantir a manutenção da qualidade e integridade do medicamento até o recebimento pelo usuário. O estabelecimento deve manter procedimentos escritos, feitos pelo farmacêutico, descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento. O farmacêutico, após a revisão da terapêutica farmacológica e caso não identifique qualquer problema, poderá realizar a dispensação semanal ou mensal de medicamentos, utilizando sistemas personalizados de dispensação (SPD) que garantam a estabilidade, eficácia e segurança dos medicamentos, contribuindo para facilitar a concordância e o uso correto dos medicamentos.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A presença e supervisão do farmacêutico, ou de seu substituto, é indispensável à realização dos serviços farmacêuticos.

Somente podem ser utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

As avaliações de controles qualitativos, bioquímicos e fisiológicos, oferecidas na farmácia deve ter como finalidade o acompanhamento do estado de saúde do usuário ou o monitoramento da terapêutica farmacológica, com o propósito de melhoria da sua qualidade de vida.

Quando o farmacêutico julgar necessário, o usuário deve ser orientado a buscar assistência de outro farmacêutico ou outros profissionais de saúde.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados a estes serviços devem indicar claramente as técnicas ou métodos utilizados, referências de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluir as referências bibliográficas utilizadas.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à estrutura e equipamentos devem conter instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao farmacêutico e ao usuário.

Após a prestação do serviço farmacêutico devem ser entregues ao usuário, em papel timbrado e em linguagem

clara e legível, as seguintes informações, de acordo com o serviço prestado:

- a) nome, endereço e razão social do estabelecimento;
- b) orientação ou intervenção farmacêutica, incluindo informações sobre promoção da saúde e hábitos de vida saudáveis;
- c) valores medidos de pressão arterial, controle qualitativo bioquímico por punção capilar ou temperatura corporal, acompanhados de valores normais adotados, quando houver;
- d) data, assinatura e carimbo do farmacêutico responsável pela supervisão ou execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do PR.

Os resultados e informações obtidos em razão da prestação de serviços farmacêuticos são sigilosos, não sendo permitida sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população ou quando haja autorização por escrito pelo usuário.

Para aplicação de medicamentos injetáveis, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o produto foi trazido pelo usuário.
- b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração,
- c) Identificação do usuário: nome, endereço e telefone.
- d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para fazer a inalação ou nebulização, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o medicamento foi trazido pelo usuário.
- b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração, lote e data de validade.
- c) Identificação do usuário: nome, endereço, telefone.
- d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná

O ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA

Para realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá ter uma filosofia de prática e um processo de cuidado ao paciente bem

estabelecidos, além de um sistema de gerenciamento que garanta a continuidade desta prática de forma sistemática e documentada.

Seu objetivo é garantir que toda a terapêutica farmacológica utilizada pelo paciente seja a mais adequada, efetiva, segura e que o paciente apresente condições de aderir à terapêutica prescrita.

Para avaliar a terapêutica farmacológica deverá realizar a consulta farmacêutica, anamnese, plano de cuidado e fazer evolução no prontuário do paciente. No caso de identificar problemas de saúde relacionados aos medicamentos o farmacêutico deverá realizar intervenções e pareceres destinados a resolvê-los.

Ao realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá assegurar a privacidade necessária para a entrevista com o usuário, devendo manter o registro dos dados coletados, contendo no mínimo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados obtidos, seu nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para avaliar e monitorar os resultados da terapêutica farmacológica poderá determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, solicitar exames laboratoriais e avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, no âmbito de suas atribuições clínicas.

DELIBERAÇÃO Nº 865/2015

Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para a saúde.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF/PR, no uso da atribuição que lhe confere o Regimento Interno do CRF/PR.

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 85.878/81 que regula a aplicação da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, [...]. Capítulo X, da vigilância sanitária, artigos 128 a 131.

Considerando o Decreto nº 74.140/74, que regula a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Considerando o Decreto nº 79.094/77, que regula a Lei nº 6.360/76, que submete o sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria/MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1.052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse à saúde sujeita a ação da vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/MS/SVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Considerando a Resolução do CFF 433 de 26 de abril de 2005 que regula a atuação do farmacêutico em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos químicos e produtos para saúde.

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de distribuição e transporte contribuem fundamentalmente para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

Considerando ainda que as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico na área de transporte apresentam situações específicas de acordo com o processo operante do serviço de transporte desses produtos, necessitando de normas para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na área de transporte, visando à manutenção da qualidade, integridade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população;

DELIBERA

Art.1º Regular a assistência e responsabilidade do Farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos).

Art. 2º São atribuições do Farmacêutico nas empresas de transporte de qualquer natureza:

I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;

IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;

V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmológicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;

VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;

b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c) A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmacológicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Parágrafo único: Quando o objeto da empresa de transporte envolver a circulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o farmacêutico responsável técnico deverá ainda:

I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

Art. 3º São atribuições do farmacêutico responsável por empresas que transportam medicamentos, produtos farmacêuticos, produtos farmacológicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos) mediante uso de motocicleta:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 4º O farmacêutico deverá prestar assistência técnica a transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para saúde por no mínimo 4 horas diárias contínuas, de segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Art. 5º O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá requerer sua baixa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilância Sanitária Estadual e CRF-PR, no prazo máximo de cinco dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa, independente de retenção de documentação pelo empregador, sob pena de infração a Resolução 596/14 do CFF– Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 6º As empresas de transporte que já possuem registro será concedido prazo até 31 de março de 2016 para se adequarem as novas disposições.

Art. 7º Revoga-se a Deliberação 854 de 21 de agosto de 2015.

Art. 8º A presente deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 11 de dezembro de 2015.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 894/2016

Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

A obrigação das empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêuticos deverá provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

As disposições das Leis 5.991/73 e 13.021/14 e do Decreto no 74.170/74, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Resolução n.º 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 Lei Estadual n.º 16.086/09, alterada pela Lei Estadual n.º 18.169/14, que dispõe sobre a obrigatoriedade do estabelecimento promover a divulgação a informação ao consumidor de medicamentos de seus farmacêuticos responsáveis por meio de placa de identificação.

DELIBERA:

Art. 1º. Os responsáveis pelas farmácias, drogarias, farmácias de manipulação e homeopatia estabelecidas no Estado deverão afixar placa em local visível ao público, contendo nome, foto no tamanho 10x15 e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF do farmacêutico responsável, dos farmacêuticos substitutos,

assistentes e farmacêuticos com responsabilidade por meio de DAP, bem como o seu horário de trabalho.

§ 1º. As informações relativas aos farmacêuticos responsáveis e seus respectivos horários deverão ser correspondentes àqueles registrados perante o CRF-PR, com imediata adequação nas hipóteses de alteração.

§ 2º. A placa de identificação deverá contemplar também eventuais farmacêuticos designados a substituição de diretores e assistentes em plantões ou folgas.

§ 3º. Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos farmacêuticos responsáveis impõe ao estabelecimento o dever de manter e atualizar escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para os substitutos e plantonistas pela DAP, assinada pelo Diretor técnico e visível ao público e ao serviço de fiscalização.

Art. 2º. A placa de identificação será confeccionada em acrílico cristal ou material similar, contendo gravação da logomarca e nome da farmácia, contendo bolsa ou similar em dimensão compatível para inserção da foto no tamanho mínimo de 10 cm x 15 cm todos os farmacêuticos que prestam assistência ao estabelecimento. Acima da foto, a identificação “FARMACÊUTICO” e abaixo, a identificação do nome do farmacêutico e horário de trabalho.

Paragrafo Único: Modelo sugerido, conforme anexo I.

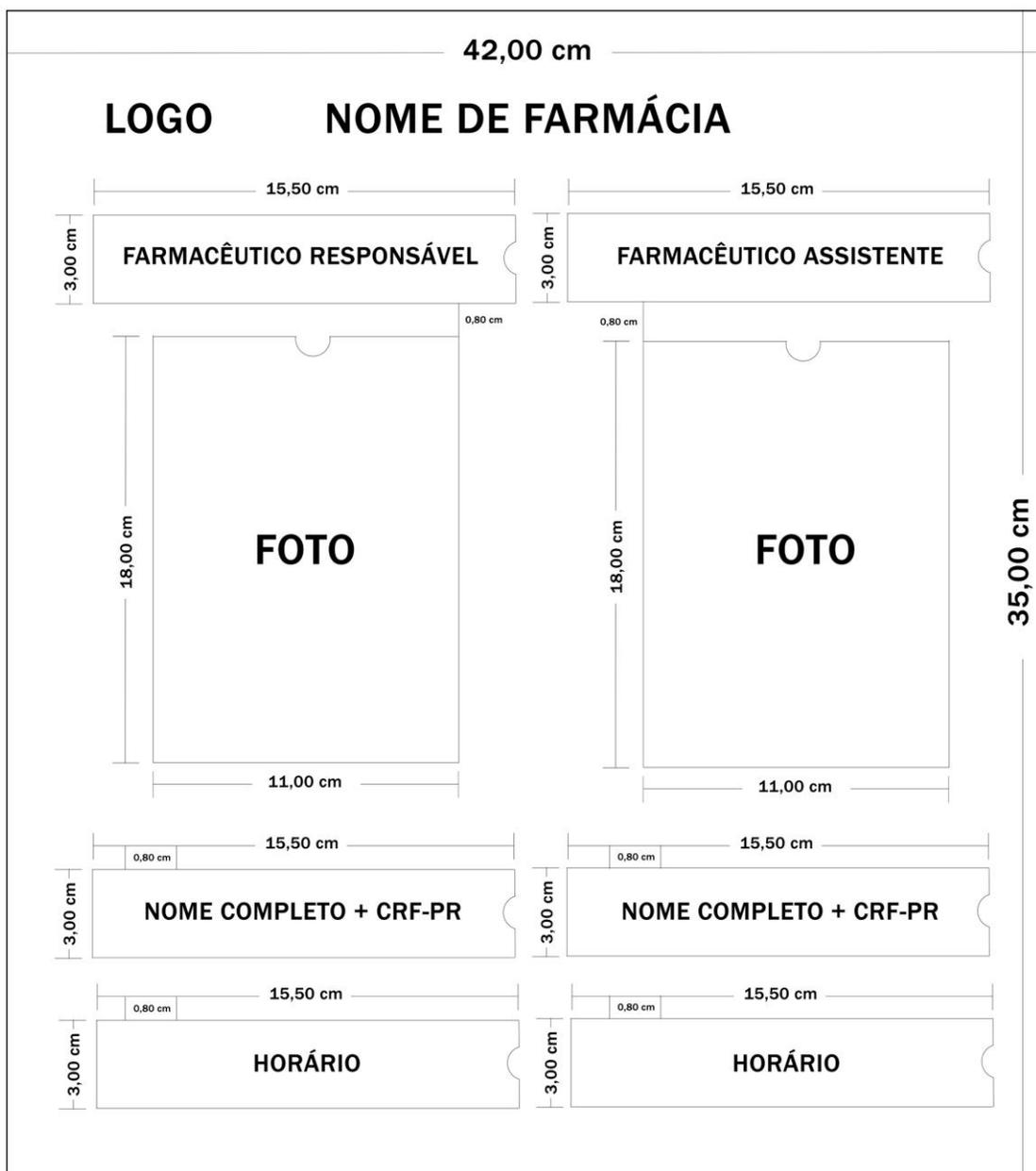
Art. 3º. Os estabelecimentos poderão replicar o modelo ou aumentar suas dimensões de forma a adequá-lo ao número de farmacêuticos.

Art. 4º. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando as demais disposições em contrário.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

ANEXO I



DELIBERAÇÃO Nº 896/2016

Dispõe sobre as Fontes de informação de medicamentos a serem utilizadas no exercício das atividades farmacêuticas

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRFPR, no uso de suas atribuições legais, na forma de seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 23 de setembro de 2016, e considerando:

O disposto na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

A Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

A Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

A Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

O disposto na Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências, com destaque para o artigo 8º incisos de I a VII e artigo 9º Inciso III, IV e V;

Que as fontes de informação são ferramentas de apoio para profissional farmacêutico realizar o processo de cuidado;

Que as fontes de informação são indispensáveis para conferir qualidade ao exercício profissional farmacêutico na resolução dos problemas de saúde relacionados ao uso racional ou a falta de uso de medicamentos;

Que as fontes de informação são indispensáveis para a orientação sobre o processo de uso de medicamentos dispensados pelo farmacêutico;

Que as atividades de assistência farmacêutica e assistência à saúde realizada na farmácia de qualquer natureza e dirigida aos pacientes e de orientação sanitária individual e coletiva devem estar baseadas em evidências técnico-científicas;

DELIBERA:

Art. 1º. É recomendável ao farmacêutico manter no estabelecimento de sua responsabilidade pelo menos um exemplar das seguintes fontes de informação terciárias¹, em formato impresso, digital ou eletrônico, na forma de aplicativos, com os seguintes temas:

- I. Farmacologia
- II. Farmacoterapia Geral
- III. Catálogo sobre Medicamentos

IV. Interação medicamentosa

V. Farmacoterapia para Condições Especiais (geriatria, gestante/ lactante/ pediatria)

VI. Clínica Médica/ Medicina Interna

VII. Interpretação de Exames Laboratoriais

VIII. Farmacovigilância

IX. Guias de Práticas Clínicas

X. Boletins sobre Medicamentos

§ 1º. O CRF-PR disponibilizará o “Manual de Fontes de informação sobre medicamentos - ferramentas para o exercício das atividades clínicas do farmacêutico” com fontes de informações recomendadas, com atualização a cada 02 (dois) anos.

§ 2º. Poderão ser utilizadas fontes de informação para uso clínico de forma digitalizada.

§ 3º. É recomendável que as fontes de informação do acervo sejam atualizadas, com no máximo 05 (cinco) anos de sua edição.

Art. 2º. É recomendável que o farmacêutico elabore Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de orientação para a realização de pesquisa de fontes de informação para uso clínico, bem como organize em seu acervo eventuais consultas formuladas ao Centro de Informações sobre Medicamentos – CIM-CRF/PR.

Art. 3º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli

Presidente do CRF-PR

¹ - Cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia

DELIBERAÇÃO Nº 898/2016

Dispõe sobre o registro de consultórios

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

Os termos do artigo 1º da Lei n.º 6.839/80;

Os termos da Lei n.º 13.021/2014;

A Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 586/2013 do Conselho Federal de Farmácia;

A necessidade de regular o registro estabelecimentos denominados consultórios farmacêuticos,

DELIBERA:

Art 1º. Para efeitos desta Deliberação são adotados os seguintes conceitos:

I - Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica, estabelecido de forma independente ou vinculado a hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado;

II – Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico - AAPF: documento comprobatório de qualificação profissional para atividade específica, emitida pelo CRF após análise dos documentos pertinentes;

III - Certidão de Regularidade: documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia ao estabelecimento farmacêutico relativo a regularidade da assistência farmacêutica.

Art. 2º. O registro de consultórios farmacêuticos independentes obedecerá às determinações da Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia, consoante ao que determina o art. 49, IX do Regulamento, aos quais serão expedidas certidões de regularidade como documento comprobatório da assistência técnica profissional.

§ 1º. Para o atendimento do artigo 24 da Lei n.º 3.820/60 e para a emissão da certidão de regularidade, o requerente do registro do consultório farmacêutico deverá apresentar por meio de documentos constitutivos e declaração das atividades específicas que serão desempenhadas sob a responsabilidade do farmacêutico.

§2º. A declaração de que trata o parágrafo anterior será firmada pelo representante legal da empresa e pelo farmacêutico responsável técnico, vedada qualquer outra atividade não declarada ou não prevista na Certidão de Regularidade.

Art. 3º. O consultório farmacêutico que funcionar vinculado a outra pessoa jurídica será certificado quanto a regularidade técnica nos termos da Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia, que instituiu a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico - AAPF.

Art. 4º. Farmácias de qualquer natureza que pretendam disponibilizar em sua estrutura o consultório farmacêutico deverão atender as disposições dos parágrafos do art. 2º quanto à declaração das atividades desempenhadas.

Art. 5º. Todos os requerimentos serão encaminhados ao Departamento de Cadastro do CRF-PR para análise da habilitação do profissional indicado para o exercício das atividades declaradas, bem como em relação à regularidade dos documentos indispensáveis para a inscrição.

Art. 6º. A presença do responsável técnico no consultório deverá corresponder a todo horário de atendimento do farmacêutico.

Art. 7º. Aplicam-se os termos da Deliberação n.º 884/2016 aos requerimentos de registro e anotação de responsabilidade técnica de consultórios farmacêuticos.

Art. 8º. A constatação pelo serviço de fiscalização da realização de atividades não declaradas dará ensejo à instauração de processo ético em desfavor do profissional responsável técnico, autor da declaração que trata o art. 2º.

Art. 9º. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 899/2016

Dispõe sobre a declaração dos horários de intervalo dos responsáveis técnicos em estabelecimentos que exigem a presença de profissional durante todo o horário de funcionamento

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de suas atribuições legais, na forma de seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 28 de outubro de 2016, e considerando:

Os termos da Lei 13.021/2014, que impõe a assistência técnica em horário integral de funcionamento em farmácias de qualquer natureza;

Os termos do art. 1º da Lei 6.839/80, que determinam às pessoas jurídicas a obrigação de registro e à indicação dos responsáveis técnicos aos conselhos de fiscalização;

A imposição legal de concessão de intervalos aos trabalhadores regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho CLT bem como a necessidade de período de descanso e alimentação dos trabalhadores autônomos em sua jornada de trabalho:

DELIBERA:

Art. 1º. As empresas com exigência legal de assistência técnica farmacêutica em horário integral deverão, segundo a legislação que rege o vínculo com seu profissional, indicar os horários de intervalo de descanso e alimentação do(s) farmacêutico(s) de forma a comprovar a assistência técnica integral, sob pena de indeferimento do requerimento de anotação de responsabilidade técnica.

Art. 2º. Aplica-se a presente Deliberação a partir dos requerimentos submetidos à apreciação do Plenário do CRF-PR no mês de setembro de 2016 em diante.

Parágrafo Único: os demais estabelecimentos enquadrados na condição do art. 1º que não promoverem a adequação determinada nessa deliberação até 31/03/2017, não terão a certidão de regularidade técnica renovada.

Curitiba, 28 de outubro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 908/2016

Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 9 de dezembro de 2016;

Considerando a necessidade de identificação dos profissionais que atuam em laboratórios de análises clínicas, além dos responsáveis técnicos;

Considerando a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico, e privativas destes últimos;

Considerando a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 464/07 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução n.º 596/14 do Conselho Federal de Farmácia 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 n.º 600/14 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando a criação da Comissão Técnica de Análises Clínicas deste Conselho, para tratar das questões pertinentes a responsabilidade técnica e atuação profissional por Laboratório de Análises Clínicas;

Considerando o Parecer da Comissão sobre necessidade da supervisão em todas as etapas do exame pelo profissional habilitado;

Considerando a necessidade de normatizar o horário de assistência deste serviço;

DELIBERA:

Art. 1º. Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

I - Assistência Técnica: É a presença física do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com participação efetiva nos procedimentos realizados nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão;

II - Assistente Técnico: É o Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico que em conjunto com o Responsável Técnico atuarão no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional;

III - Coleta: Procedimentos de coleta de material biológico, com finalidade diagnóstica, pré-operatória, de monitoramento clínico ou de investigação epidemiológica;

IV - Declaração de Atividade Profissional – DAP: Documento para cadastrar as atividades suplementares do Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico regularmente inscrito neste CRF, em estabelecimentos regulares, nos quais exista pelo menos um profissional com responsabilidade técnica;

V - Empresa: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas;

VI - Estabelecimento: Unidade da empresa destinada às atividades de análises clínicas;

VII - Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico: É o profissional graduado em Farmácia por uma instituição de ensino superior reconhecida por Portaria do Ministério da Educação e Cultura (MEC) com habilitação em Análises Clínicas, ou Farmacêutico formado de acordo com as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia Resolução CNE/CNS n.º 2 de 2002;

VIII - Farmacêutico Suplente Contínuo: Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com inscrição ativa, que desenvolve suas atividades de forma permanente junto a estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, de forma rotineira e suplementar ao Responsável Técnico ou Assistente Técnico ou Substituto, com dias e horários definidos, ou na ausência destes, ou conforme trabalho executado, sem que haja necessidade de requerer a responsabilidade técnica e que deverá informar essas atividades pela Declaração de Atividade Profissional - DAP;

IX - Laboratório de Análises Clínicas: Estabelecimento destinado à coleta e processamento de material biológico (espécime) visando a realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde;

X - Laudo Laboratorial: Documento que contém o(s) resultado(s) da(s) análise(s) laboratorial(ais), validados e autorizado pelo Responsável Técnico do laboratório, seu(s) Assistente(s), ou Substitutos(s);

XI - Postos de Coleta Externos: Estabelecimentos que se destinam a coleta de material para análises clínicas;

XII - Responsabilidade Técnica: Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, devendo atender os objetivos de atendimento ao paciente, eficiência nos procedimentos realizados e cooperação com a equipe do laboratório;

XIII - Responsável Técnico (RT): É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, também denominado Diretor Técnico, principal responsável pela assistência do estabelecimento farmacêutico cuja função é a direção técnica que compreende a coordenação de todos os serviços prestados no estabelecimento;

XIV - Substituto: É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico indicado pelo Responsável Técnico ou Assistente(s) Técnico(s) nos casos de impedimento ou ausência destes;

XV - Supervisão: É o acompanhamento feito pelo Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico, Assistente ou Substituto, de atividade executada por outro profissional (auxiliar ou técnico) no estabelecimento de análises clínicas ou posto de coleta; e

XVI - Técnico de Laboratório: O Auxiliar Técnico em Laboratório de Análises Clínicas a que se refere a alínea "a" do artigo 14 da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, tendo em vista as modificações ocorridas na legislação educacional do País no que diz respeito as terminologias dadas ao técnico de nível médio.

Parágrafo único. Para efeito desta Deliberação, são considerados também como Técnico de Laboratório em Análises Clínicas, os portadores de certificado de Técnico em Patologia Clínica e Técnico em Bodiagnóstico, considerando as características similares de formação profissional de nível médio.

Art. 2º. Nos requerimentos para registros de empresas e de seus estabelecimentos, e naqueles já registrados, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º. Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF-PR, contará com direção técnica, exercida de forma efetiva por profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º. Além do Responsável Técnico e Assistente(s) Técnico(s), o estabelecimento poderá manter outro(s) Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) substituto(s) para prestar

assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

§ 2º. Responsável Técnico tem a obrigatoriedade de informar a relação dos profissionais que não possuem responsabilidade técnica registrada perante o CRF-PR mediante a apresentação da Declaração de Atividade Profissional (DAP), a qual deverá ser atualizada quando houver exclusão ou inclusão de novos profissionais no quadro de Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos da empresa.

Art. 4º. O CRF-PR somente permitirá responsabilidade técnica à profissionais Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos que comprovem compatibilidade de horários para a efetiva assistência técnica.

Art. 5º. Quando houver requerimento de assunção de responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas, o CRF-PR promoverá a avaliação das atividades laboratoriais, e do profissional habilitado responsável pelos trabalhos no laboratório, postos de coleta e/ou outros locais vinculados ao estabelecimento.

Art. 6º. O laboratório de análises clínicas de pequeno porte devidamente regular junto ao CRF-PR, poderá ter atividade com assistência técnica de no mínimo 3 (três) horas, desde que atendidas as condições especiais de interesse público, abaixo relacionadas, e mediante análise prévia e parecer da Comissão Assessora de Análises Clínicas do CRF-PR:

I - realizar até 30 exames/dia sem automação, de 30 a 50 exames/dia semi-automatizado, e até 70 exames/dia com a maioria dos procedimentos automatizados;

II - localização em município com população de até 20.000 habitantes, de acordo com o último censo obtido junto ao IBGE;

III - o município possua somente 01(um) laboratório de análises clínicas privado e/ou 01(um) laboratório público de análises clínicas; e

IV - não possua posto de coleta vinculado;

§ 1º. O horário acima poderá ser dividido em três turnos, desde que não conflite com o horário declarado em outras atividades que desempenha o responsável técnico.

§ 2º. As presentes determinações se aplicam somente para laboratórios com horário de funcionamento compreendido entre 07h00 e 19h00;

§ 3º. Outras situações e horários não compreendidas no supra-citado, serão objeto de análise da Comissão Assessora de Análises Clínicas, com a decisão final cabendo à Plenária do CRF-PR.

§ 4º. Poderá o CRF-PR requerer expansão da carga horária de assistência técnica caso seja verificado o aumento do número de procedimentos em relação à carga horária de assistência inicialmente autorizada, e ainda alteração nos quesitos constantes nesse artigo.

Art. 7º. A Certidão de Regularidade Técnica e a(s) DAP(s) emitidas pelo CRF-PR deverão ser afixadas no estabelecimento em local visível ao público.

§ 1º. Qualquer alteração quanto à responsabilidade ou assistência técnica dos estabelecimentos e seus respectivos horários deverão ser notificadas junto ao CRF-PR. A omissão de qualquer uma destas alterações implicará na caducidade da Certidão de Regularidade Técnica.

§ 2º. A Certidão de Regularidade Técnica concedida ao estabelecimento poderá ser revista a qualquer momento pelo CRF-PR.

Art. 8º. O Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que exerce a responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e a coordenação de todos os serviços técnicos, que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo Único. As atividades realizadas pelos técnicos e/ou auxiliares de laboratório só poderão ocorrer sob a supervisão de um Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, conforme as atribuições previstas na legislação vigente.

Art. 9º. O Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto relacionados na DAP responderão disciplinarmente nos casos onde os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do CRF-PR às dependências dos mesmos, com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º. Em caso de intransigência do Representante Legal e constatada a defesa do Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir sua atividade, sendo o profissional, neste caso, eximido de responsabilidade ética.

§ 2º. A recusa ou a imposição de dificuldades à inspeção do exercício profissional, pelo Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da Lei.

Art. 10. A responsabilidade profissional e assistência técnica são indelegáveis e obriga os Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) à participação efetiva e pessoal dos trabalhos a seu cargo.

Art. 11. São atribuições do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que responde pela responsabilidade técnica do laboratório:

I - Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;

II - Prestar orientações necessárias ao paciente em relação às fases do exame clínico laboratorial;

III - Manter os reagentes e insumos utilizados na realização dos exames em condições adequadas de conservação;

IV - Garantir que o laboratório tenha boas condições de higiene e segurança;

V - Manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

VI - Manter os documentos previstos na legislação vigente; e

VII - Prestar sua colaboração ao CRF-PR e autoridades sanitárias.

Art. 12. Cabe exclusivamente ao Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 13. Implicará em instauração de procedimento para apuração de falta disciplinar o profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que:

I - Não prestar a efetiva assistência técnica ao estabelecimento sob sua responsabilidade;

II - Omitir ou declarar informação falsa sobre seus horários e sobre suas atividades;

III - Delegar ou permitir a realização de atividades ou procedimentos, exclusivos à profissão, a terceiros não habilitados; e

IV - Descumprir os termos da presente deliberação e da legislação profissional e sanitária em vigor.

Art. 14. Os estabelecimentos e profissionais por eles responsáveis que estiverem em desacordo com a presente norma, deverão adequar-se no prazo máximo de 90 dias a contar da publicação desta Deliberação.

Art. 15. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se a Deliberação nº 594/2003 e demais disposições em contrário.

Curitiba, 09 de dezembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 914/2017

Dispõe sobre a Assistência Técnica Farmacêutica nos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 17 de março de 2017, e considerando:

O plano de fiscalização para o ano de 2016 e seguintes contemplando a assistência técnica de acordo com o horário integral de funcionamento declarado;

Os termos da Lei no 3.820/1960 que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Os termos do Decreto Federal nº 85.878/1981 que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Lei 13.021/2014 que impõe a obrigatoriedade de responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico para funcionamento de farmácias de qualquer natureza;

A busca pela qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes do SUS, por meio da disponibilização adequada e do uso racional de medicamentos aos usuários das farmácias públicas integrantes do SUS;

A atuação do Farmacêutico nas ações voltadas a segurança do paciente e garantia de eficiência na gestão pública;

A assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos que desempenham atividades farmacêuticas visando a assegurar o uso racional, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, assim como observar os aspectos técnicos e legais dos receituários;

A necessidade de ponderar a exigência da assistência integral com o número de profissionais disponíveis no serviço público e as necessidades de adequação e realização de concursos públicos;

DELIBERA:

Art. 1º Para efeitos desta deliberação são adotados os seguintes conceitos:

I. Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional (Lei Federal nº 13.201/2013);

II. Estabelecimento Farmacêutico Público: unidades integrantes da Administração Pública

ou por ela instituídos nas quais são realizadas as ações para a gestão e operacionalização da Assistência Farmacêutica;

III. Farmácia: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, cujo o exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 357/2001;

IV. Distribuidora: unidade que exerça direta ou indiretamente o armazenamento e a distribuição de medicamentos e correlatos a outros estabelecimentos ou empresas, públicas ou privadas, equivalentes no serviço público a Centrais de Abastecimento Farmacêutico, de Insumos e/ou de Rede de Frio, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 365/2001;

V. Gestão da Assistência Farmacêutica: conjunto de procedimentos técnicos gerenciais destinados a formulação, organização e execução de políticas que visem a garantia da Assistência Farmacêutica, tais como planejamento, monitoramento e avaliação, seleção de medicamentos, programação, educação profissional, ações de promoção do Uso Racional de Medicamentos, entre outras, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 578/2013;

VI. Serviços clínicos: conjunto de atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico voltadas para o cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 585/2013.

Art. 2º A garantia da Assistência Farmacêutica no âmbito da Administração Pública pressupõe a existência de profissionais farmacêuticos atuando nos diversos estabelecimentos constituídos e organizados conforme o porte, complexidade dos serviços ofertados e peculiaridades do município, região e estado.

Parágrafo Único: São considerados estabelecimentos farmacêuticos públicos com suas respectivas ações de operacionalização da Assistência Farmacêutica:

I. Secretaria estadual ou municipal de saúde em seus diversos níveis de organização: Gestão da Assistência Farmacêutica;

II. Farmácias em construções próprias, integradas ou anexas a outros estabelecimentos, tais como

Unidades Básicas de Saúde, Postos de Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento, Ambulatórios de Especialidades, Centros de Atenção e afins: Dispensação, serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária acerca de medicamentos e produtos para saúde;

III. Distribuidoras: Recebimento, armazenamento, distribuição e outras ações de apoio logístico;

IV. Unidades de saúde e afins que não dispensem ou gerenciem medicamentos: Serviços clínicos, assistência à saúde e educação em saúde.

Art. 3º Os estabelecimentos farmacêuticos públicos deverão registrar-se perante o Conselho Regional de Farmácia e promover a anotação de responsabilidade técnica por farmacêutico inscrito e habilitado na forma da Lei, de acordo com a natureza do estabelecimento e em período compatível com a legislação específica, com atribuições profissionais e horário de funcionamento declarados.

§1º. Não se aplicam as exigências do caput às unidades de saúde e semelhantes que não dispensem ou não gerenciem medicamentos.

§2º. Os profissionais que desempenham atividades de serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária em uma ou mais unidades de saúde e afins, inscritas ou não no CRF-PR, deverão proceder a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico conforme a Res. CFF nº 507/2009.

Art. 4º O ente federado que não atender ao disposto no Art. 3º da presente Deliberação deverá apresentar em até 60 (sessenta) dias prorrogáveis por até 30 (trinta) dias Plano de Ação a contar da notificação pelo CRF-PR, que considere:

Fase I – Garantir a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de todos os estabelecimentos farmacêuticos públicos que armazenem, distribuam, dispensem e gerenciem medicamentos sujeitos a controle especial em até 180 dias da apresentação do Plano de Ação;

Fase II – Garantir, além do previsto na Fase I, a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de 2/3 de todos os estabelecimentos sob sua responsabilidade em até 2 anos da apresentação do Plano de Ação;

Fase III – Garantir o pleno cumprimento do Art. 3º em até 4 anos da apresentação do Plano de Ação;

§1º Até o prazo máximo previsto no caput deste artigo os entes públicos deverão garantir assistência profissional com carga horária dedicada para gestão da assistência farmacêutica, nos termos da Resolução CFF nº 578/2013, com registro no Conselho Regional de Farmácia.

§2º Os entes públicos que já possuem quantidade superior de estabelecimentos já regularizadas

junto ao CRF-PR não poderão retroceder na proporção de estabelecimentos regularizados.

§3º O Conselho Regional de Farmácia poderá atualizar as exigências mínimas e/ou prazos para cumprimento da regularização conforme considerar necessário.

§4º Situações e prazos de regularização diferentes do previsto nesta deliberação serão submetidos ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 5º O Plano de Ação deverá ser elaborado conforme modelo em anexo e conter:

I. Relação de estabelecimentos farmacêuticos públicos e tipo dos medicamentos ou insumos gerenciados em cada um;

II. Relação do número de farmacêuticos, com indicação do vínculo profissional, lotação, atividades desenvolvidas e carga horária;

III. Proposta de contratação e alocação de profissionais para cumprimento do previsto nesta deliberação.

Art. 6º A não apresentação ou o não cumprimento do Plano de Ação poderá acarretar às autuações e penalidades definidas em Lei.

Art. 7º Casos omissos deverão ser encaminhados ao Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Art. 8º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 17 de março de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 918/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei nº 13.021/2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e estabelece obrigações e responsabilidades do farmacêutico e do proprietário;

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos das Leis nº 8.080/1990 e nº 12.401/2011 e do Decreto nº 7.508/2011;

Os termos da Lei nº 5.991/1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Os termos da Lei nº 6.360/1976 que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos;

Os termos do Decreto nº 85.878/1981 que regulamenta a Lei nº 3.820/60 e define as atividades e o âmbito profissional farmacêutico;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357/01 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico,

DELIBERA:

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 18 de agosto de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Lei nº 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei nº 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do C.F.F. nº 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e nº 600/2014(D.O.U.25/07/2014) e Deliberação do CRF-PR nº 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

Nº de Processos: _____

Ficha nº: _____ / 20 _____

Profissional: _____

T. I. nº: _____ / 20 _____

Estabelecimento: _____

I – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO: Diretor Técnico Assistente Técnico Substituto

Nome: _____

Às ____: ____ do dia ____ (____) de ____ de 20 ____

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

A Ficha De Fiscalização Do Exercício E Das Atividades Farmacêuticas que se apresenta trata-se de instrumento que o fiscal do CRF-PR pode aplicar no exercício de sua atividade de fiscalização em farmácias de qualquer natureza. O documento tem a finalidade ainda de auxiliar o profissional no pleno exercício do (s) ato(s) farmacêutico (s) de sua responsabilidade.

São adotados os seguintes graus de relevância (G.R.), devidamente aplicados em cada item de verificação: **OBRIGATÓRIO (O)** aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico; **NECESSÁRIO (N)** aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico; **RECOMENDÁVEL (R)** aquele com leve grau de relevância para o ato farmacêutico; e **INFORMATIVO (I)** aquele que oferece subsídios para melhor execução do ato farmacêutico.

Todos os itens assinalados como NÃO devem ser identificados e descritos em folha(s) complementar (es).

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

1.0	REGISTROS, CERTIFICADOS E IDENTIFICAÇÃO	SIM	NÃO	N.A	G.R.
1.1	Possui Certificado de Regularidade do CRF-PR atualizado? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso II, RDC 44/2009 ANVISA art.2º inciso IV)				O
1.2	Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 inciso I e Resolução CFF 596/2014 art.14 inciso XVI do anexo I)				O
1.3	A Licença Sanitária contempla os serviços oferecidos pelo				I

	estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art.62; RDC 44/2009 ANVISA art.61 §4º)				
1.4	Os documentos obrigatórios estão em local visível? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso VIII)				N
1.5	O (s) farmacêutico (s) está (ão) devidamente identificado (s)? (Resolução 357/2001 art.20 §1º do CFF)				N
1.5.1	Em caso afirmativo, qual tipo de identificação? () CRF-PR () Empresa () Outra				I
1.6	O farmacêutico garante que todos os funcionários que realizam atendimento ao público estão identificados especificando nome e função que exercem? (Resolução SESA-PR 590/2014 art. 25 Inciso VII e Deliberação do CRF-PR 833/2014 art.2º Inciso XXIII; RDC 44/2009 ANVISA art.17 §ú.)				N
1.7	O estabelecimento possui identificação do (s) Farmacêutico (s) de acordo com a LEI 18.169/2014 e Deliberação 894/2016 – CRF/PR? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso X)				N
1.8	O farmacêutico registra o treinamento dos funcionários? (RDC 44/2009 ANVISA art.28; Resolução SESA PR 590/2014 art. 100 Inciso I)				N
1.9	O estabelecimento possui inscrição no CNES?(Lei 13021/2014)				N
2.0	ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS E APARELHOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
2.1	O farmacêutico garante que todos os produtos presentes no estabelecimento são de interesse em saúde? (Lei 13.021/2014 art 3º e Lei 5.991/1973 art. 4º, Inciso IV)				I

2.2	O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos a prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário? (Lei 13021/2014 art.10 e 13 Inciso IV, e Resolução SESA PR 590/2014 art 32, Resolução 357/2001 artigo 30 do CFF)				O
2.2.1	O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave? (Portaria M.S. 344/1998 art 67 e Resolução SESA –PR 590/2014 art.4º Inciso XII alínea a; RDC 44/2009 ANVISA art.37)				O
2.2.2	A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)? (Portaria M.S. 344/1998 art 67º, Resolução CFF 357/2001 art 37º e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso VI)				O
2.3	O farmacêutico mantém os medicamentos não sujeitos a prescrição devidamente identificada e em local único do estabelecimento, sob seu controle, para que ele possa promover a devida orientação sanitária individual e coletiva? (Lei 13.021/2014 art.3º e 13 inciso VI e Lei 5.991/1973 art.4º, Inciso IV e RDC 41/12 art. 1º e 2º)				N
2.4	Existe um sistema ativo de gerência de prazos de validade de medicamentos? (Resolução SESA-PR 590/2014 art.31 Inciso XI)				N
2.4.1	O farmacêutico garante a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 31 Inciso VII, e Resolução CFF 357/2001 art. 72 Inciso IV e Deliberações CRF-PR 652/2005 e 900/2016)				O
2.5	O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis? (Lei 13021/2014 art. 6º inciso III, RDC ANVISA 44/2009 art. 35 §3º e §4º, Resolução SESA PR 590/2014 art 39, e Resolução CFF 357/2001 art 72 Inciso V)				I
2.5.1	O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 e 47)				O
2.6	O farmacêutico monitora e registra as temperaturas máximas/mínimas, e umidade das áreas de armazenamento de medicamentos diariamente? (Resolução SESA-PR 590/2014 art 31 Inciso IV)				R
2.7	O farmacêutico garante que todos os produtos disponíveis no estabelecimento possuem os respectivos registros junto aos órgãos competentes? (Lei 6.360/1976 art 12, Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III, Resolução CFF 357/2001 art 19 Incisos I e XV, e 72 inciso II , Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Incisos I, VII e XVII; RDC 44/2009 ANVISA art.34)				O
2.8	O farmacêutico mantém todos os medicamentos e produtos para a saúde em suas embalagens com as informações obrigatórias? (Lei 6360/1976 art 57, RDC ANVISA 44/2009 art 34 e Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III)				O
3	MANUAIS, PROTOCOLOS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)	SIM	NÃO	N.A	G.R.
3.1	O farmacêutico mantém o Manual de Boas Práticas em Farmácia (MBPF) original revisado, atualizado e assinado pelo diretor técnico atual? (Resolução CFF 357/2001, Resolução SESA PR 590/2014 art				O

	97, 99§3º, RDC 44/2009 ANVISA art.85)				
3.2	Assinale os POPs presentes no MBPF: () Recebimento () Armazenamento () Dispensa () Limpeza () Escrituração () Serviços de Saúde () Serviços Farmacêuticos () PGRSS () Outros				N
3.2.1	O farmacêutico possui registro (POP, Manual de Boas Práticas ou outro) onde constam os serviços de assistência à saúde, os procedimentos de apoio e etapas da dispensação delegados para serem executados pelos seus auxiliares, com exceção daqueles definidos como ato do farmacêutico (Deliberação 833/2014)?				I
3.3	O farmacêutico possui sob sua guarda protocolo clínico para serviços de assistência farmacêutica realizados atualmente? (Lei 13021/14 art 13, inciso IV e V) () acompanhamento da terapia farmacológica () indicação/prescrição farmacêutica				I
3.3.1	O farmacêutico tem elaboradas as fichas de acompanhamento da terapêutica farmacológica dos pacientes cadastrados?(Lei 13021/2014 art. 13, inciso V.)				N
3.3.2	O MBPF e os respectivos POPs/protocolos clínicos estão disponíveis/acessíveis a todos os farmacêuticos do estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 99§2º)				N
3.4	O farmacêutico possui protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos e produtos para saúde? (Lei 13021/2014, art 13 Inciso IV e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XVIII)				I
3.5	O farmacêutico organiza e mantém a bibliografia mínima aprovada pelo CRF-PR, com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia? Lei 13021/2014, art. 13 inciso II, Deliberação CRF-PR 896/2016.				I
4	PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE	SIM	NÃO	N.A	G.R.
4.1	O estabelecimento disponibiliza o serviço de administração de medicamentos? Se sim, quais? () via inalatória () via intramuscular () via subcutânea () via intravenosa () via intradérmica				I
4.1.2	O farmacêutico garante que o(s) procedimento(s) são realizado(s) de acordo com legislação sanitária e profissional? (Lei 5991/73 art 18, Resolução SESA PR 590/2014 art 77, 78, 79, 80, 81 e 82, 83, Resolução do CFF 357/2001 art 78 ao 83, 88,89 e 90, Deliberação CRF PR 833/2014 art 2º inciso XXI, RDC 44/2009 ANVISA art.74, 75, 76, e 77)				O
4.2	O farmacêutico oferece a população procedimentos de apoio? Se sim, quais? (Lei 13.021/2014, art .3º, Resolução SESA PR 590/2014 art 59 e 72, Resoluções do CFF 357/2001 art 91, 92, 93 e 94, 585/2013 art 7º Inciso VIII e XIV, e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XXIV e Anexo I item XIV) () Aferição de Glicemia Capilar () Aferição de Perfil Lipídico () Colesterol Total () Triglicerídeos () Teste de Gravidez () HIV () Hepatite				I

	Outros () _____				
4.3	O farmacêutico oferece a população serviço de avaliação de sinais vitais? Se sim, Quais? () Temperatura Corporal () Fluxo Respiratório () Pressão Arterial () Frequência cardíaca () Outros: _____				I
4.4	O farmacêutico oferece a população serviço de medição antropométrica? Se sim, Quais? () Peso () Altura () Circunferência Abdominal () I.M.C. () Outros: _____				I
4.5	O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente? (Resolução SESA PR 590/2014 art 67§2º, 68 e 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)				N
4.6	O farmacêutico preenche a declaração de serviços farmacêuticos para assistência à saúde? (Resolução SESA PR 590/2014 art 87º, RDC 44/2009 ANVISA art.81 e Deliberação do CRF-PR 833/2014 Anexo I)				O
4.7	O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde?				I
4.8	O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde com que frequência? () semanal () mensal () bimestral () anual () em datas específicas				I
4.9	O farmacêutico oferece outros serviços não listados nesta ficha de inspeção? Quais? _____				I
5	SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/ CUIDADOS FARMACÊUTICOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
5.1	O farmacêutico possui protocolo clínico próprio para dispensação de medicamentos?				I
5.2	O farmacêutico realiza acompanhamento sistemático de pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, realizando a gerencia da terapêutica farmacológica? Se sim, Quais? () Diabetes () Hipertensão arterial () Dislipidemias () Asma () Obesidade () Outros: _____				I
5.3	O farmacêutico realiza acompanhamento de grupos de pacientes? Se sim, quais? () Gestantes () Idosos () Crianças () Portadores de doenças Auto Imunes () Portadores de doenças genéticas () Tabagistas () Outros: _____				I
5.3.1	Os dados dos pacientes acompanhados, conforme grupos acima descritos, estão registrados em prontuário e sob a guarda do				N

	farmacêutico?				
5.5	O farmacêutico tem elaboradas e sob sua guarda as Fichas de acompanhamento da terapia farmacológica conforme grupos de pacientes acima descritos dos pacientes portadores de doenças crônicas?				N
5.6	O farmacêutico realiza o serviço de indicação farmacêutica/prescrição farmacêutica de MIPS? (Resolução 586/13 do CFF)				I
5.6.1	O farmacêutico realiza o registro do processo assistencial da prescrição farmacêutica de MIPS em prontuário de acordo com o protocolo clínico e as Resoluções 585/13 e 586/13 do CFF quando for o caso?				N
5.6.2	O farmacêutico realiza a prescrição farmacêutica em receituário farmacêutico de acordo com a Resolução do CFF 586/13?				N
5.7	O farmacêutico possui cadastro junto ao NOTIVISA? (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41)				N
5.7.1	O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial: efeitos colaterais, reações adversas (voluntárias ou não) e desvios da qualidade de produtos farmacêuticos (farmacovigilância)? NOTIVISA (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41)				N
5.8	O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes sobre intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados? CEATOX				N
6	DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
6.1	É possível observar o cumprimento do acordo de colaboração entre o farmacêutico e os colaboradores no acolhimento e direcionamento do paciente, conforme estabelecido no item 3.4? (Resolução SESA PR 590/2014 art 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)				I
6.2	As dispensações de início de tratamento são realizadas exclusivamente pelo farmacêutico, conforme perfil de terapêutica farmacológica?				I
6.3	O farmacêutico realiza diariamente o registro referente às dispensações de medicamentos sujeitos a prescrição para as doenças crônicas descritas no item 5.2.1, de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?				I
6.4	O farmacêutico registra as causas caso decida por não dispensar o medicamento solicitado (com apresentação de receita ou sem receita) de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? (Resolução 357/2001 do CFF, art. 24)				I
6.5	O farmacêutico registra as não conformidades legais e técnicas identificadas durante o processo de dispensação de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?(Lei 13021/2014 art. 14)				I
6.6	Todas as substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária? (Lei 9787/1999, Deliberação CRF-PR 833/14 art.2º, IX, Resolução 357/2001 do CFF, art. 34, inciso II)				O
6.6.1	As informações fornecidas ao paciente estão devidamente				O

	registradas conforme Resolução do CFF 357/2001 art. 34º inciso II?				
7	DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
7.1	O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S.344/1998)?				I
7.2	O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou Antimicrobianos?(Portaria M.S.344/1998 art.64, RDC 22/14 ANVISA art. 3º e 10)				O
7.3	Possui Certificado de Escrituração Digital? (RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso V)				R
7.4	O farmacêutico mantém as transmissões estão em dia? (RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64)				N
7.5	Os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados por meio de telefone, fax, internet, ou outro meio eletrônico de comunicação? Em caso afirmativo descrever em folha complementar.				O
7.6	O farmacêutico mantém a escrituração com frequência no máximo semanal?(RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64 §1º)				O
7.7	Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1 e/ou quadro 2 do anexo)(Portaria M.S.344/1998 art.36 e 55)				O
7.8	O estoque de medicamentos da Portaria 344/98 confere com a escrituração do livro/informatizado, balancetes e receituário? (RDC 22/14 ANVISA art. 15)				O
7.9	O farmacêutico realiza a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Lei 5.991/73 art. 35, Resolução do CFF 357/2001 art. 21 e 22, Deliberação 833/14 art.2º, VIII)				O
7.10	O farmacêutico realiza a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Resolução do CFF 357/2001 art. 23, Deliberação 833/14 art.2º, VIII)				O
7.11	O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial? (Resolução do CFF 357/2001 art. 37)				O
8	AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
8.1	A farmácia possui as seguintes áreas independentes: () Dispensação () Sala de procedimentos () Consultório Farmacêutico				I
8.1.1	O farmacêutico mantém condições adequadas para a prestação dos serviços? (Resolução do CFF 586/2013 art. 4º e Resolução do CFF 596/2014 art.12 Inciso VI)				N

OBSERVAÇÕES:

1. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais documentos e fotografias realizadas durante a inspeção.
3. Todas as folhas foram preenchidas e firmadas, com a ciência do profissional farmacêutico que acompanhou a inspeção.
4. O presente instrumento faz parte de relatório de fiscalização, no qual pode constar fotos e cópias de documentos fornecidos durante inspeção.

Término às ____: ____ do dia ____ (_____) de _____ de 20____.

Assinatura: _____

Fiscal: _____

Nome _____

Função _____

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____ receitas e _____ notificações de receitas apresentadas, referentes ao período de _____

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

OCORRÊNCIA	RECEITA	NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
a) () impressas em desacordo com a Portaria 344/98		
b) () Com rasuras e/ou adulterações:		
c) () Sem data da prescrição		
d) () Aviadas fora do prazo legal:		
e) () Sem a identificação correta do emitente:		
f) () Sem identificação correta do paciente:		
g) () Sem identificação correta do comprador:		
h) () Sem identificação correta do fornecedor:		
i) () Aviadas em quantidade acima do limite:		
j) () Aviadas acima da concentração farmacológica preconizada:		
k) () Sem a rubrica do farmacêutico:		
l) () Sem data da dispensa:		
m) () Provenientes de outra unidade federativa:		
n) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:		
o) () Sem o(s) número(s) do lote anotados:		
p) () Sem o(s) carimbo(s) preconizado(s) pela legislação vigente:		

Quadro 2. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DE ANTIMICROBIANOS

Em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____ receitas apresentadas, referentes ao período de _____

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

OCORRÊNCIA	RECEITA
a) () Com rasuras e/ou adulterações:	

b) () Sem data da prescrição	
c) () Avariadas fora do prazo legal:	
d) () Sem a identificação correta do emitente:	
e) () Sem identificação correta do paciente:	
f) () Sem identificação correta do fornecedor:	
g) () Sem a rubrica do farmacêutico:	
h) () Sem data da dispensa:	
i) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:	
j) () Sem o(s) número(s) do lote anotados:	

BASES LEGAIS DA F.F.E.A.F.

LEI FEDERAL 3820/60

LEI FEDERAL 5991/73

LEI FEDERAL 13021/14

LEI FEDERAL 6360/76

LEI FEDERAL 9787/99

DECRETO FEDERAL 74170/74

DECRETO ESTADUAL 5711/02

RESOLUÇÃO 239/92 CFF

RESOLUÇÃO 406/04 CFF

RESOLUÇÃO 308/97 CFF

RESOLUÇÃO 357/01 CFF

RESOLUÇÃO 499/06 CFF

RESOLUÇÃO 505/09 CFF

RESOLUÇÃO 521/09 CFF

RESOLUÇÃO 522/09 CFF

RESOLUÇÃO 585/13 CFF

RESOLUÇÃO 586/13 CFF

RESOLUÇÃO 51/07 ANVISA

RESOLUÇÃO 44/09 ANVISA

RESOLUÇÃO 20/11 ANVISA

RESOLUÇÃO ESTADUAL 225/99

RESOLUÇÃO ESTADUAL 54/96

RESOLUÇÃO ESTADUAL 69/97

RESOLUÇÃO ESTADUAL 226/99

RESOLUÇÃO ESTADUAL 590/14

RESOLUÇÃO ESTADUAL 473/16

PORTARIA 344/98

PORTARIA 6/99

DELIBERAÇÃO CRF-PR 833/2014

F.F.E.A.F. – Atualizada base legal em 01 de dezembro de 2016

DELIBERAÇÃO Nº 921/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos da Resolução nº 621/2016 do Conselho Federal de Farmácia, a qual altera os artigos 5º, 14, 15, 17, 18, 19 e 20 da Resolução nº 584/2013, que inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 584/2013 do Conselho Federal de Farmácia, a qual Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 387/2002, a qual regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 17/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico;

DELIBERA:

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entre em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 28 de abril de 2017.

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

Ficha n.º: _____ / 20__

N.º de Processos: _____

T. I. n.º: _____ / 20__

Profissional: _____

Estabelecimento: _____

1 – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Às ____: ____ do dia ____ (____) de ____ de 20__.

2 – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

3 - DOCUMENTOS

3.1 Autorização de Funcionamento n.º _____ Publicada em: ____/____/____

3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

3.3 Autorização Especial n.º _____ Publicada em: ____/____/____

3.4 Autorização Especial de Funcionamento (AE) para:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

3.5 Licença Sanitária n.º _____ de _____, com vencimento em ____/____/____;

3.6 Atividades licenciadas (Licença Sanitária):

- | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|

Reembalar Envasar Armazenar Transportar
 Fabricar Embalar Outras _____

3.7 Alvará de Funcionamento expedido pela Prefeitura Municipal de _____ n° _____ de _____;

3.8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação n° _____, com vencimento em _____;

3.9 Manual de Qualidade/Boas Práticas de Fabricação _____ aprovado em ___/___/___, com revisão (se aplicável) em ___/___/___;

3.10 Certidão de Regularidade Técnica, com vencimento em ___/___/___;

4 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Baseado no organograma da empresa, verificar a assistência farmacêutica nas seguintes áreas:

4.1 Produção de Medicamentos Sim Não

(verificar se a empresa trabalha em diferentes turnos e se possui farmacêuticos substitutos).

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 3 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.2 Garantia da Qualidade (responsável pelas liberações de lotes) Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.3 Controle de Qualidade Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.4 Farmacovigilância

Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.4.1 Baseado no organograma da empresa, verificar se há outros setores que possuem assistência farmacêutica:

Setor 1: _____

Nome do Farmacêutico: _____

Área de atuação: _____

Setor 2: _____

Nome do Farmacêutico: _____

Área de atuação: _____

4.4.2 Na ausência dos farmacêuticos responsáveis pela produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, farmacovigilância, quais profissionais os substituem? Citar documentos que atestem tais substituições.

4.4.3 Nas ausências dos profissionais designados a substituição dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas de produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e farmacovigilância qual procedimento adotado?

4.5. Utiliza algum serviço terceirizado?

Sim Não

Qual (is)? Produção Controle de qualidade Embalagem Distribuição
 Transporte

4.5.1 Em caso afirmativo, quais são as empresas terceirizadas?

5. ATRIBUIÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Fabricação de medicamentos

Produto: _____ Lote do produto _____

Data de fabricação: _____ Data de validade: _____

Ordem de produção com rubrica do farmacêutico: Sim Não

5.2 Controle de qualidade

5.2.1 Avaliar o controle de qualidade do produto terminado quanto:

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.2.2 Avaliar o controle de qualidade de uma das matérias-primas constituinte do produto descrito no item 5.1:

Matéria-prima: _____ Lote da matéria-prima _____
Data de fabricação: _____ Data de validade: _____

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.3 Garantia da qualidade

Laudo de liberação de lote para venda com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.3.1 Os procedimentos operacionais padrões do Sistema de Qualidade ou Manual da Garantia da Qualidade são aprovados pelo farmacêutico do setor? Sim Não

5.3.2 Há registros de treinamentos de Boas Práticas de Fabricação?

Farmacêutico Responsável Técnico: Último treinamento _____ / _____ / _____
Farmacêutico Produção: Último treinamento _____ / _____ / _____
Farmacêutico Farmacovigilância: Último treinamento _____ / _____ / _____
Farmacêutico Garantia da qualidade: Último treinamento _____ / _____ / _____
Farmacêutico Controle de Qualidade: Último treinamento _____ / _____ / _____

5.3.3 Qual a frequência em que ocorre a renovação dos treinamentos?

5.4 Farmacovigilância

5.4.1 O Farmacêutico Responsável Técnico (diretor técnico) está ciente de qualquer reclamação, investigação, recolhimento de produtos, bem como ações corretivas e preventivas? (Avaliar um registro de reclamação e avaliar se o RT está inserido e ciente de todo o processo e descrever como foi evidenciado o processo).

5.4.2 Há arquivos das notificações realizadas de forma a possibilitar a rastreabilidade e acesso rápido às informações?

Descrever.

6 ASSUNTOS REGULATÓRIOS

6.1 Na emissão e revisão de Ordens de Produção (item pertinente à Fórmula Mestra do Medicamento), o Farmacêutico Responsável Técnico ou Responsável pelo Departamento de Assuntos Regulatórios participa do processo de aprovação das mesmas?

6.2 Há envolvimento de profissional Farmacêutico na aprovação das peças publicitárias da empresa e demais materiais de divulgação de produtos, garantindo assim que as indicações terapêuticas atribuídas aos medicamentos e aprovadas pela autoridade sanitária estejam dispostas corretamente ao consumidor/ paciente?

7. RELAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS

Relação dos farmacêuticos que trabalham na empresa, cargo e funções exercidas.

Entregue Pendente

Em caso de pendência enviar ao e-mail: _____

8. OBSERVAÇÕES

Às ____:____, do dia ____ (____) de _____ de 20__

Assinatura: _____

Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

DELIBERAÇÃO Nº 928/ 2017

Aprova os requerimentos para habilitação do farmacêutico para atuação em oncologia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e o Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 22 de setembro de 2017 e CONSIDERANDO;

O disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 2 de fevereiro de 2002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 7 de abril de 1981, artigo 1º, incisos I e VI e Resolução CFF nº 565/2012;

A necessidade e a importância de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

O disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004 e na RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 – Anexo I - 3.1.1.1;

Os riscos aos pacientes, profissionais e meio ambiente, inerente aos tratamentos que envolvem medicamentos antineoplásicos;

A necessidade de complementar e atualizar a Resolução/CFF nº 565/12, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de medicamentos antineoplásicos pelo farmacêutico;

A necessidade de estabelecer critérios para a comprovação da habilitação na área de atuação da farmácia em oncologia prevista na Resolução CFF nº 640 de 27 de abril de 2017;

DELIBERA:

Art 1º. Para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, aprovado pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná:

- a) Cópia simples e original do certificado de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo);
- b) Cópia simples e original do diploma de residência na área de Oncologia, enfatizando conhecimentos em farmácia em oncologia;
- c) Cópia simples e original do certificado de programa de pós-graduação em oncologia - latossensu- reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica, e sua atividade clássica, como manipulação de antineoplásicos, devidamente identificada a instituição de ensino superior (IES) vinculada ao MEC e com carga horária não inferior a 360h;
- d) Comprovação de atuação na área por 3 (três) anos ou mais na área de farmácia em oncologia.

Art. 2º. A comprovação de atuação na área de farmácia em oncologia deverá ser feita da seguinte forma:

- 1) Funcionário Contratado pela CLT: cópia simples e original da Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) e declaração do estabelecimento com a descrição das atividades realizadas identificando o período de atuação.
- 2) Servidor Público: cópia do Diário Oficial da nomeação e declaração do estabelecimento com a descrição das atividades realizadas identificando o período.
- 3) Terceirizado: contrato de prestação de serviços e declaração do estabelecimento com a descrição das atividades realizadas identificando o período. Nos casos em que o profissional se enquadre como sócio proprietário do estabelecimento deverá apresentar o contrato social e suas atualizações.

Parágrafo único. Podem ser aceitas comprovações de mais de um empregador, desde que as datas não sejam simultâneas e totalizem período igual ou superior a 36 (trinta e seis) meses.

Art. 3º. Fica instituída a data de 8 de maio de 2020 como limite para validação dos documentos comprobatórios de experiência na área de oncologia.

Art. 4º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 22 de setembro de 2017.
Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N° 933/2017

Dispõe sobre a habilitação do farmacêutico para atuação em acupuntura.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e o Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 17 de novembro de 2017 e CONSIDERANDO;

Que a prática da acupuntura requer conhecimento específico;

A necessidade de regulamentar a atuação do farmacêutico no exercício da acupuntura;

DELIBERA:

Art 1º. O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná habilitará o profissional farmacêutico ao exercício da Acupuntura, mediante prova da especialização por meio de certidão ou certificado de conclusão de curso de pós graduação na área, emitida por instituição de ensino reconhecida pelas autoridades competentes.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 17 de novembro de 2017.

Arnaldo Zubioli

Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N. 943/2018

Regulamenta a emissão de Certidão de Regularidade Técnica via web.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

A obrigação do registro de empresas perante a Entidade e a anotação dos profissionais delas encarregados nos termos do artigo 1º da Lei Federal n. 6.839/80;

A obrigação das empresas e estabelecimentos farmacêuticos provarem que suas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal n. 3.820/60;

A Resolução CFF n. 494/2008 que instituiu a Certidão de Regularidade Técnica;

A intenção de ampliar o acesso à certidão e estabelecer procedimentos para a emissão da Certidão de Regularidade Técnica pela rede mundial de computadores com segurança, facilidade e agilidade aos profissionais e representantes legais de empresas e estabelecimentos farmacêuticos, de modo a comprovarem a correção em relação a assunção de responsabilidade técnica, bem como promover sua divulgação em lugar visível ao público;

A implantação do sistema de código QR (Quick Response) como ferramenta de segurança, acesso e conferência das informações por meio de dispositivos móveis ordinários e de uso comum da população; O artigo 56 da Resolução n. 638/2017 do CFF que autoriza a utilização de sistema informatizado para expedição de Certidão de Regularidade, DELIBERA:

Art. 1º. Fica autorizada e estabelecida a emissão da Certidão de Regularidade Técnica via rede mundial de computadores, pelo aplicativo “CRF-PR em Casa”, disponibilizado para os farmacêuticos responsáveis técnicos aprovados pelo CRF-PR.

Art. 2º. A Certidão de Regularidade Técnica ficará disponível para emissão pelo portal do CRF-PR, através do acesso do responsável técnico, após validação do Departamento do Cadastro de que o estabelecimento está regular.

§1º. O farmacêutico responsável técnico deverá confirmar os dados da Certidão de Regularidade Técnica, principalmente em relação aos profissionais e horários de assistência.

§2º. Qualquer alteração no funcionamento do estabelecimento ou na assistência farmacêutica implicará em cancelamento da Certidão de Regularidade Técnica, conforme disposto no artigo 12 da Resolução CFF n. 577/2013.

§3º. O prazo de validade da Certidão emitida pelo Portal do CRF-PR será correspondente a 31 de março de cada ano, na forma do art. 4º da Resolução CFF n. 494/2008, e sua renovação será gratuita.

Art. 3º. Na Certidão de Regularidade Técnica emitida pela rede mundial de computadores constarão as seguintes informações acessíveis por meio de QR Code ou código de autenticidade:

I - Validade da Certidão – emitirá um documento de simples conferência;

II - URL para o portal do CRF-PR, para identificar que a Certidão foi gerada para este QR Code;

III – Na consulta do QR Code ou Código de autenticidade ocorrerá informação "Certidão de Regularidade Técnica inválida" quando expirada ou ocorrer qualquer alteração de suas informações, sejam cadastrais ou em relação à responsabilidade técnica.

Art. 4º. O estabelecimento que necessitar de Certidão de Regularidade Técnica em papel especial padronizado pelo Conselho Federal de Farmácia poderá requerer sua emissão ao CRF-PR.

Art. 5º. A Certidão de Regularidade será estruturada com as informações do Anexo I desta Deliberação.

Art. 6º. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

Curitiba, 23 de março de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin

Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N. 953/2018

Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24 dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 357/2001, alterada pelas Resoluções n. 416/04 e 507/14 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 638/2014, alterada pela Resolução n. 651/2017, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

As disposições da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 648/2017 que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

A Deliberação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná n. 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização;

DELIBERA:

Art. 1º. Regulamentar e estabelecer os requisitos e condições para registro e funcionamento de Farmácia Pública Móvel no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR;

Parágrafo único. Define-se como Farmácia Pública Móvel - FPM, para fins desta norma, àquela exercida de forma eventual e excepcional, por veículo automotor específico, em localidades urbanas ou rurais, onde os medicamentos serão transportados e dispensados na própria unidade móvel ou em local previamente preparado para a dispensação em Unidades Básicas de Saúde com atendimento de serviço de saúde e médico de forma eventual.

Art. 2º. Para efeitos de registro e fiscalização, considera-se Farmácia Pública Móvel a unidade exclusivamente vinculada a um serviço farmacêutico público de saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e à saúde, orientação sanitária individual e coletiva, bem como a dispensação exclusiva de medicamentos e correlatos, com deslocamento dentro do município ou na área de abrangência de determinado serviço de saúde regionalizado, objetivando a assistência plena por profissional farmacêutico aos pacientes.

§ 1º. A assistência farmacêutica da Farmácia Pública Móvel poderá ser executada de duas formas:

a) Em veículo automotor especificamente destinado a este fim, obedecidas às especificações sanitárias necessárias para a estocagem e armazenamento dos variados tipos de medicamentos e produtos, destinados a atender uma comunidade urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual;

b) Dentro de uma Unidade Básica Saúde - UBS, urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual, obedecidas às especificações sanitárias necessárias para transporte, estocagem e armazenamento transitório dos variados tipos de medicamentos e produtos, sendo vedada a estocagem permanente ou residual na UBS sem a supervisão de farmacêutico específico.

§ 2º. A concessão da responsabilidade técnica pelo CRF-PR será precedida da análise de todos os requisitos de habilitação do profissional, inclusive o acúmulo de funções já anotadas e a compatibilidade de horários.

Art. 3º. Para o registro da Farmácia Pública Móvel, deverá ser indicado o endereço fixo de uma das unidades já registradas no CRF-PR, preferencialmente a Central de Abastecimento Farmacêutico ou Distribuidora, e na ausência deste, uma Farmácia regularmente registrada, apresentando a documentação específica aos procedimentos de rotina.

§ 1º. O local destinado para ser a base da unidade móvel deverá ser adequado à recepção e reposição dos medicamentos usados na atividade, e ainda, possuir espaço específico para guarda do estoque residual e os documentos relativos ao processo de dispensação.

§ 2º. Os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel e do estabelecimento Sede devem disponibilizar com antecedência de 10 (dez) dias o itinerário, constando os dias e horários das atividades previstos para o mês, ao serviço de fiscalização

profissional e sanitário no estabelecimento vinculado com endereço fixo.

Art. 4º. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR. Art. 5º. Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 20 de julho de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin

Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 972/2019

Institui a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 24 de maio de 2019, considerando,

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituída a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º - Ficam convalidados os atos realizados pelas Comissões mencionadas na Deliberação Nº 945/2018 após a edição do novo regimento interno do CRF-PR pela Deliberação Nº 962/2018.

Art. 3º - Esta Deliberação entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 24 de maio de 2019.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

Publicação: 14/06/2019.

**FICHA SIMPLIFICADA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO
E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

Lei 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do C.F.F. 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.30/08/2017) e Deliberação do CRF-PR 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

N ° de Processos Administrativos: _____

Ficha n °: _____ / 20 _____ Profissional: _____

T. I. n °: _____ / 20 _____ Estabelecimento: _____

Às ____ : ____ hs do dia () _____ de _____ de 20 ____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____

Razão Social : _____

Endereço : _____

Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade do CRF-PR atualizado, visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Possui Placa de Identificação do(s) Profissional(is) e escala de trabalho, em local visível?			
4. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos a prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
5. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos a prescrição fora do alcance do usuário ou em área única da farmácia, organizados e identificados de forma ostensiva pela DCB e com alertas específico ao usuário?			
6. O farmacêutico garante procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos?			
7. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
8. O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
9. O farmacêutico realiza serviços farmacêuticos? Sendo afirmativo, descrever em folha complementar.			
10. O farmacêutico possui procedimento que garanta que os serviços realizados estão de acordo com a legislação vigente?			
11. O farmacêutico realiza o registro (Declaração de Serviços Farmacêuticos) de todos os serviços e parâmetros aferidos do paciente?			
12. O farmacêutico realiza a intercambialidade de medicamentos prescritos de acordo com a legislação vigente?			
13. O farmacêutico garante que sejam cumpridas as exigências dos artigos 13 e 14 da Lei 13.021/2014?			
14. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
15. O farmacêutico mantém sob o seu controle o acesso à chave do armário e/ou da sala de medicamentos sujeitos a controle especial?			
16. O farmacêutico realiza escrituração dos medicamentos da Portaria 344/98 e/ou dos Antimicrobianos, RDC 20/11, no sistema SNGPC?			
17. O Status de transmissão está atualizado? Se não, citar último período informado, data da última transmissão e data da validação.			
18. O farmacêutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos da Portaria 344/98 para conferência de estoque?			
19. O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) previamente de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial?			
20. O farmacêutico garante que todos os produtos/medicamentos possuem registro e/ou estão em conformidade na rotulagem?			
21. O farmacêutico garante que não aconteça adulteração de medicamentos ou “fracionamento” irregular?			
22. O farmacêutico realiza e/ou supervisiona o controle de temperatura, umidade, com registros?			
23. O farmacêutico mantém disponível e atualizado o Manual de Boas Práticas e/ou POPs que contemple todas as atividades executadas?			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIBIÓTICOS

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____ receitas e _____ notificações de receitas e em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____ receitas apresentadas no momento.

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s):

OCORRÊNCIA	RECEITA	NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	ANTIMICROBIANOS
a) () Com rasuras e/ou adulterações:			

b) () Sem data da prescrição			
c) () Aviadas fora do prazo legal:			
d) () Sem a identificação correta do emitente:			
e) () Sem identificação correta do comprador:			
f) () Sem identificação correta do fornecedor:			
g) () Aviadas em quantidade acima do limite:			
h) () Aviadas acima da concentração farmacológica preconizada:			
i) () Sem a rubrica do farmacêutico:			
j) () Provenientes de outra unidade federativa:			
k) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:			
l) () Sem o(s) número(s) do lote anotados:			

Observação:

Término às _____ : _____ hs do dia () _____ de _____ de 20 _____.

5. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
6. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura: _____

Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

DELIBERAÇÃO Nº 975/2019

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 23 de agosto de 2019, considerando, Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências, **DELIBERA:**

Art. 1º - Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 23 de agosto de 2019

Mirian Ramos Fiorentin Presidente do CRF-PR

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NAS FARMÁCIAS HOSPITALARES

Legislação:

Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C; Lei nº 13.021/2014);
Resoluções do CFF 492/08 (D.O.U 05/12/08), 568/12 (D.O.U 07/12/12) e 648/17 (D.O.U.11/10/2017).

Nº de Processos:

Ficha nº: _____ / 20 _____ Profissional: _____

T. I. nº: _____ / 20 _____ Estabelecimento: _____

Farmacêutico (a) responsável pelo acompanhamento da inspeção:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Nome: _____

Às ____ : ____ do dia ____ (____) de _____ de 20 ____

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO			
RAZÃO SOCIAL			
NOME FANTASIA			
CNPJ			
DIRETOR GERAL			
ESPECIALIDADE (S) PRINCIPAL (IS)			
ENDEREÇO			
MUNICÍPIO		CEP:	
ESTADO		Site Hospital:	
TELEFONE /RAMAL		E-mail:	
NATUREZA DA ENTIDADE	Público:	Particular: Conveniada ao SUS? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
CORPO CLÍNICO	Aberto <input type="checkbox"/>	Fechado <input type="checkbox"/>	
SERVIÇOS TERCEIRIZADOS			
NÚMERO DE LEITOS	Ativos:	UTI:	PS/PA
A quem a Farmácia Hospitalar está subordinada?			
Horário de funcionamento da Farmácia: ____ : ____ às ____ : ____			

2. RECURSOS HUMANOS

a) Diretor Técnico

Nome: _____

Nº CRF: _____ Carga Horária/sem: _____

b) Certificado de Regularidade no CRF/PR atualizado: () Sim () Não

c) Nº de Farmacêuticos:

() - Carga Horária/sem: _____

() - Carga Horária/sem: _____

() - Carga Horária/sem: _____

d) Outros colaboradores (quantidade e função):

3. ESTRUTURA

Possui:

() Farmácia Central

() CAF

() Central de Misturas Parenterais

() Satélites – UTI

() Satélites – Pronto atendimento/ Pronto- socorro

() Satélites- Centro Cirúrgico

() Outros

CICLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA					
1. SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
1.1 Existe uma Comissão de Padronização ou Comissão de Farmácia e Terapêutica? (Verificar evidência, documentos e registros).					
1.2 A instituição possui uma lista de medicamentos e produtos para saúde padronizada e atualizada periodicamente?					
1.3 A lista de itens padronizados é disponibilizada para as equipes?					
1.4 Existe processo de solicitação de padronização (inclusão e exclusão) e de medicamentos não padrão no Hospital (POP, Fluxo, Formulários)					
2. PROGRAMAÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
2.1. Realiza gestão de estoque? () Manual () Sistema informatizado () Misto					
2.2 Possui um plano de contingência, como alertas e/ou demais controles para evitar ruptura de estoque?					
3. AQUISIÇÃO/QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
3.1 O processo de aquisição é realizado em conformidade com a seleção e padronização dos medicamentos e produtos para saúde?					
3.2 Dispõe de POPs, documentos e processo que evidencie as etapas de qualificação de fornecedores? (Prospecção, Seleção, Padronização, Qualificação e Avaliação de Desempenho de Fornecedores).					
3.3 Existe um controle dos documentos referente aos medicamentos padronizados e produtos para saúde utilizados no Hospital?					
4. TRANSPORTE / RECEBIMENTO /QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
4.1 Existe rotina de conferência no recebimento? (caixas íntegras, identificadas, quantidade, validade, NF, lote, validade, data de entrega, transporte adequado, termolábil).					
4.2 Existe um procedimento adotado em caso de verificação de produto não conforme?					

4.3 Possui um local identificado para quarentena?					
5. ARMAZENAMENTO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
5.1 A farmácia possui documentos com processos de armazenamento descritos contemplando os critérios de organização, identificação dos medicamentos e controle de validade?					
5.2 A (s) geladeira (s) possui (em) registro de controle de temperatura? (controle/ frequência 3 turnos, organização)					
5.3 Existe plano de contingência para queda de energia?					
5.4 Os medicamentos antineoplásicos possuem identificação e local específico de armazenamento?					
5.5 As vacinas possuem identificação e local/geladeira específica de armazenamento?					
5.6 Existem medicamentos para ensaio clínico armazenado?					
5.7 O ambiente da farmácia onde são armazenados e dispensados os medicamentos é limpo, organizado, iluminado (sem incidência solar direta)? Existem telas nas janelas?					
5.8 Ocorre o cumprimento do empilhamento máximo sugerido pelo fabricante?					
5.9 As caixas dos medicamentos estão armazenadas sobre <i>pallets</i> , longe das paredes e tetos?					
5.10 Há registro de limpeza nas sessões de armazenamento?					
5.11 Há registro de controle de pragas?					
5.12 Existe manutenção dos equipamentos em relação à calibração e manutenção preventiva (ar condicionado, refrigeradores, termo-higrômetros, etc)?					
5.13 Existe rotina de utilização, reposição e conferência dos carrinhos de emergência?					
5.14 Existe controle no armazenamento no caso de subestoques? (unidades, UTIs, cc)					
5.15 Existe algum tipo de endereçamento/localizador para facilitar o acesso ao item em estoque?					
5.16 Existem controles de estoque (contagens diárias, semanais, etc)?					
5.17 Existe controle de Temperatura e Umidade?					
6. FRACIONAMENTO/UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO ORAL	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
6.1 Existe infraestrutura adequada à realização do					

fracionamento /unitarização?					
6.2 Existem rotinas escritas sobre a paramentação adequada e técnica de fracionamento/unitarização?					
6.3 Existe cálculo do prazo de validade após fracionamento/ unitarização quando há rompimento da embalagem primária do medicamento?					
6.4 Existe registro e protocolo de data de abertura e prazo de validade nos medicamentos multidose pós-abertura?					
6.5 Existe registro dos medicamentos fracionados (qual medicamento, quanto, fabricante, data do fracionamento, lote, etc.)?					
6.6 Existe um livro de registro contendo as informações: data, nome comercial, nome genérico, fabricante (fornecedor), data de validade do fabricante, lote, número de unidades fracionadas, data de validade da farmácia, nome do funcionário que realizou o procedimento, visto do farmacêutico responsável e amostra de etiqueta emitida?					

7. DISPENSAÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
7.1 Qual o sistema de dispensação utilizado no hospital? () Coletivo () Individualizado () Unitário () Misto-Individualizado e Unitário () Misto – Coletivo e Individualizado					
7.2 Os medicamentos dispensados pela Farmácia são identificados com os dados do paciente? (Exemplo: sacos plásticos contendo e/ou injetáveis acompanhados de prescrição/etiqueta)					
7.3 Há estratégias para garantir a dispensação correta para o paciente correto? (conferência – dupla checagem)?					
7.4 Existe acompanhamento e controle de gases medicinais em uso?					
7.5 Existe estoque, dispensação e rastreabilidade de OPME (Órteses Próteses e Materiais Especiais)?					
7.5 Existe algum processo de rastreabilidade por lote dos medicamentos?					

8. DEVOLUÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
8.1 Existe registro dos itens dispensados que são devolvidos e o motivo da devolução?					
9. MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE	OBSERVAÇÕES

		L		APLIC A	
9.1 Os medicamentos da Portaria 344/98 (estoque principal e estoques descentralizados) estão armazenados em locais restritos (salas fechadas, armários/gavetas com chave, carrinhos/caixas lacradas)?					
9.2 O certificado de regularidade de medicamentos sujeitos a controle especial está devidamente atualizado?					
9.3 Os registros dos medicamentos estão atualizados (lançamento nos livros/sistemas específicos)?					
9.4 Existe rotina de descarte dos vencidos (segregação, planilha dos vencidos, laudo de destruição)?					
10. MANIPULAÇÃO DE ESTÉREIS	ATENDE	ATENDE PARCIA L	NÃO ATENDE	NÃO SE APLIC A	OBSERVAÇÕE S
10.1 Tipos de manipulação de estéreis realizada: a) () Medicamentos injetáveis em geral b) () Medicamentos antineoplásicos c) () Medicamentos imunobiológicos (Ex: anticorpos monoclonais) d) () Medicamentos citotóxicos (Ex: Ganciclovir) e) () Nutrição Parenteral f) () Outros: _____					
10.2 A manipulação é realizada por farmacêutico? Caso negativo justificar.					
10.3 Existe infraestrutura adequada à realização da manipulação?					
10.4 Existem rotinas escritas sobre a paramentação adequada e técnica de manipulação?					
10.5 As prescrições médicas são avaliadas pelo farmacêutico? Verificar registros, tabelas, bibliografias utilizadas.					
10.6 Como foi estabelecida a validade após diluição dos itens manipulados?					
10.7. Há registro das manipulações de estéreis realizadas?					
11. INFORMAÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIA L	NÃO ATENDE	NÃO SE APLIC A	OBSERVAÇÕE S

11.1 Educação Continuada: possui registro de capacitação dos farmacêuticos, colaboradores e demais profissionais da equipe multiprofissional?					
11.2 Existe um sistema de notificação de reações adversas aos medicamentos (RAM), com avaliação e conclusão de cada notificação?					
11.3 Existe um sistema de notificação de desvios de qualidade/queixa técnica com avaliação e conclusão de cada notificação?					
11.4 Existe um sistema de notificação de erros de medicação com avaliação e conclusão de cada notificação?					
11.5 Possui Manual, Normativas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) atualizados e disponíveis para os colaboradores das rotinas de trabalho?					
12. COMISSÃO/SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
12.1 É realizado o monitoramento de uso de antimicrobianos (ATM) das prescrições?					
12.2 Existem protocolos terapêuticos e profiláticos da Instituição?					
12.3 Os requisitos como: escolha, posologia, associações, interações, tempo de uso, são avaliados para a dispensação dos ATM?					
12.4 Existem diretrizes de utilização de soluções germicidas feito em conjunto com a CCIH/SCIH?					
12.5 A manipulação e/ou diluição de soluções germicidas é realizada sob a supervisão do profissional farmacêutico?					
12.6 As validades de soluções germicidas após diluição estão estabelecidas?					
12.7 Existe registro de data de abertura e data de validade das soluções germicidas pós-abertura?					

13. FARMÁCIA CLÍNICA	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
13.1 Na análise da prescrição são avaliados: () Dose/Posologia () Forma farmacêutica/ via de administração () Diluição, compatibilidade, taxa de infusão () Interação medicamentosa () Interação medicamento – alimento () Aprazamento () Tempo de tratamento					
13.2 As intervenções farmacêuticas são registradas via sistema e/ou manual?					
13.3 O farmacêutico participa da visita multidisciplinar integrando-se na equipe assistencial, das Unidades, UTIs entre outros?					
13.4 O farmacêutico clínico realiza seguimento farmacoterapêutico de pacientes? Qual critério de escolha?					
13.5 O farmacêutico realiza a conciliação de medicamentos?					
13.6 Existe na instituição protocolos de uso de medicamentos (anticoagulantes, por exemplo)?					
13.7 Existem critérios/cuidados no uso de medicamentos conforme o perfil do paciente (idoso, criança, risco de queda)?					
14. SEGURANÇA DO PACIENTE	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
14.1 Existe um núcleo de segurança do paciente formalmente instituído?					
14.2 A prescrição contém o nome completo do médico, registro profissional, assinatura e data conferindo validade da mesma?					
14.3 As prescrições manuais são legíveis e sem rasuras?					
14.4 Há uma lista de medicamentos com grafia e/ou som semelhantes atualizados periodicamente? (Exemplo: Cefazolina x Ceftazidima)					
14.5 A prescrição contém os requisitos mínimos para identificação do paciente (nome do hospital, nome completo do paciente, número do prontuário ou registro do atendimento, leito, serviço, data de nascimento, nome da mãe)?					
14.6 A prescrição contém informações completas do medicamento que será utilizado (forma farmacêutica, dosagem, posologia, via de administração, reconstituente e diluente)?					
14.7 Há prescrição verbal feita em alguma situação? Há rotina de confirmação? A mesma é					

feita escrita e assinada tão logo possível?					
14.8 A instituição disponibiliza manual de diluição de medicamentos?					
14.9 Existe relação e critérios de MAV (Medicamento de Alta Vigilância)? Há rotina de armazenamento, identificação, dispensação e dupla checagem?					
14.10 Existe rastreabilidade de dispensação dos medicamentos (qual lote foi dispensado para o paciente dos medicamentos, incluindo os manipulados e fracionados)?					
15. INDICADORES	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
15.1 Há indicadores para erros de prescrição de medicamentos?					
15.2 É realizado análise crítica e plano de ação conforme o resultado obtido?					
15.3 Há indicadores para erros de dispensação de medicamentos?					
15.4 É realizado análise crítica e plano de ação conforme o resultado obtido?					

Possui folhas complementares, anexo a ficha? () Sim, quantidade () () Não
 Possui documentos anexos, fornecidos pela instituição/farmacêutico () Sim, quantidade () () Não
 Possui fotos tiradas no momento da inspeção: () Sim () Não

OBSERVAÇÕES GERAIS:

Término às ____ : ____ horas do dia ____ de ____ de 20 ____ .

Assinatura: _____
 Farmacêutico: _____

Fiscal: _____
 Função: _____

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

a) **Fiscal do CRF-PR irá analisar os documentos apresentados pelo farmacêutico responsável do estabelecimento e/ou efetuar avaliação “in loco” quando necessário.**

b) **Após análise o Fiscal deverá preencher o formulário assinalando o “Atende”, Atende parcialmente ou Não atende” de acordo com os documentos e/ ou procedimentos apresentados.**

c) **Quando a farmácia não dispuser do serviço, deve ser assinalado “Não se aplica”.**

d) **O hospital (diretor e/ou farmacêutico responsável) deverá manter disponível para o momento da visita, os documentos necessários para a constatação dos requisitos, como: certificados, planilhas, formulários, fichas, cadastros, mapas, etc.**

BASE LEGAL

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 7 de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a Segurança do paciente em Serviços de Saúde e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 48 de 2 de junho de 2000. Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 54 de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para

rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 60 de 26 de novembro de 2011. Regulamentação sobre amostras grátis de medicamentos.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 67 de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 220 de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. n. 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento de boas práticas em Farmácia.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 619 de 27 de novembro de 2015. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 492 de 26 de novembro de 2008. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Educação. Portaria MEC n. 35 de 14 de janeiro de 1986. Determina a criação de Comissão de Padronização em hospitais de ensino.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS n. 2616 de 12 de maio de 1998. Programa de Controle das Infecções Hospitalares.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 4283 de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

Brasil. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada n. 54 de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para

rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. (Anexo3: Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de medicamentos).

Brasil. Presidência da República. Decreto n. 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e articulação interfederativa, e dá outras providências.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 555 de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

Brasil. Presidência da República. Lei n. 11.410 de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009 para dispor sobre o sistema nacional de controle de medicamentos.

Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução n. 674/2010. Aprova o regulamento técnico que estabelece as ações de vigilância em saúde a serem desenvolvidas no Controle das Bactérias Multirresistentes (BMR) e Bactérias oriundas de Infecções Hospitalares e de Surtos em Serviços de Saúde.

Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução n. 165/2016. Estabelece os requisitos de Boas Práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de licença sanitárias dos estabelecimentos de assistência hospitalar no Estado do Paraná.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

CAVALLINI, M. E. e BISSON, M. P. **Farmácia Hospitalar: Um enfoque em Sistemas de Saúde**. São Paulo: Editora Manole, 2002.

CIPRIANO. S.L. **Gestão Estratégica em Farmácia Hospitalar: Aplicação Prática de um Modelo de Gestão para Qualidade**. São Paulo: Editora Atheneu, 2009.

CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA (CFF) 2008. **Resolução** nº 492, de 26 de novembro de 2008. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. **Diário Oficial da União**, DF, 05 Dez. de 2008.

FERRACINI, F. T. e BORGES Fº. W. M. **Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar: do Planejamento à Realização**. São Paulo: Editora Atheneu, 2005.

GOMES, M. J. V. M. e REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas: Uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. 1ª. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.

MAIA NETO, J. F. **Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: RX Editora & Publicidade Ltda, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n 344, de 12 de Maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, DF, 31 Dez. de 1998 .

NOVAES, M.R.C.G. et all. Org. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. SBRAFH, 2009.356 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde**. Goiânia: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2007.

Organização Nacional de Acreditação. Manual brasileiro de acreditação. **Manual das Organizações prestadoras de serviços de saúde**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2010.

MARIN. N. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

DELIBERAÇÃO Nº 992/2020

Dispõe sobre o procedimento para aprovação de registro de firma, inscrição profissional, ingresso e anotação de responsabilidade técnica.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRFPR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno. CONSIDERANDO:

A necessidade de regulamentar e agilizar os processos de registro de firma, inscrição profissional nos quadros próprios e requerimento de anotação de responsabilidade técnica;

O contido na Lei nº 3.820/60, artigos 10, 14 e 24 e Lei 6.839/80 Artigo 1º;

O previsto na Lei nº 13.021/14, que exige assistência técnica integral aos estabelecimentos específicos à ela;
O disposto na Resolução nº 638/17 do Conselho Federal de Farmácia e suas alterações.

DELIBERA:

Art. 1º. Os requerimentos de registro de firma, anotação de responsabilidade técnica e inscrição de profissional somente serão efetivados após a aprovação do Plenário do CRF-PR.
Parágrafo único: Poderá o Conselheiro requerer vistas do requerimento para análise dos elementos do processo, devendo proferir seu voto até a reunião subsequente.

Art. 2º. O Presidente do CRF-PR, por seu critério ou por solicitação de Conselheiro, poderá remeter o requerimento administrativo para análise e parecer técnico de Comissão específica ou do Departamento Jurídico.

Art. 3º O presidente do CRF poderá antecipar a apreciação dos pedidos de registro de empresas e anotação de responsabilidade técnica e expedir a respectiva certidão de regularidade, que será submetida a aprovação ad referendum na subsequente reunião plenária, desde que o interessado cumpra os seguintes requisitos:

- I) Não ter sofrido qualquer autuação fiscal do CRF-PR após a baixa do último responsável técnico;
- II) Não ter sofrido qualquer autuação fiscal do CRF-PR por ausência de responsável técnico no período de 30 dias anteriores ao requerimento;
- III) Não possuir pendências financeiras com o CRF-PR;

IV) Não haver divergências entre o horário de funcionamento e/ou assistência declarados e efetivamente realizados, conforme informações disponíveis na Entidade, que necessitem de diligências do serviço de fiscalização para confirmação ou de manifestação de outros órgãos de fiscalização;

V) Não se tratar de alterações frequentes de responsáveis técnicos entre filiais de uma mesma empresa ou grupo econômico;

VI) Nos casos de funcionamento semanal ininterrupto, apresentar escalas de trabalho ou comprovar possuir profissionais em número suficiente a cobrir as folgas e descansos previstos na lei dos respectivos responsáveis técnicos.

§1º: O Presidente do CRF-PR analisará os requerimentos formulados com base neste artigo de maneira a coibir o benefício da concessão da Certidão de Regularidade ad referendum do Plenário quando verificado indícios de aproveitamento de prazos, alta rotatividade de profissionais no estabelecimento, na rede ou grupo econômico, ou ainda qualquer dúvida relativa a formação ou habilitação do(s) profissional(is) e a atividade da empresa.

§2º: Cumpridos os requisitos, a Certidão de Regularidade será concedida ao interessado, produzindo todos os efeitos legais pertinentes até a data do Plenário imediatamente posterior à data de sua expedição, o qual, por seus Conselheiros, ratificará o ato nos termos de seu regimento.

§3º: A Certidão de Regularidade conterà todas as informações previstas nos respectivos regulamentos e poderá ser subscrita pelos Gerentes do CRF-PR autorizados por Deliberação própria.

§4º: Na hipótese do ato não ser ratificado pelo Colegiado da entidade, o CRF-PR oficiará aos interessados (pessoa jurídica e profissional) sobre a decisão, no prazo de cinco dias, bem como ao órgão da Vigilância Sanitária competente, para ciência e providências necessárias.

Art. 4º. Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Deliberação n.º 884/2016.

Curitiba, 22 de outubro de 2020.

Miriam Ramos Fiorentin Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 1004/2021

Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24, dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e ainda, dispõe sobre a obrigatoriedade de presença do profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

O Decreto Federal n. 5.775/2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 701/2021, que regulamenta a responsabilidade técnica por meio da Declaração de Atividade Profissional, dentre outras obrigações;

A necessidade de normatizar, uniformizar e atualizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.

596/2014, que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Que constitui infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica o exercício de atividades sem as declarar ao CRF-PR;

A necessidade de dar celeridade, facilidade e agilidade aos procedimentos de registro de responsabilidades eventuais ou temporárias, frente às novas tecnologias implementadas no CRF-PR e à disposição de profissionais e empresas, assim como ao serviço de fiscalização, DELIBERA:

Art. 1º. Fica estabelecida a DAP – Declaração de Atividade Profissional, para regulamentar por meio de procedimento simplificado, célere e ágil, a assistência por Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários nos estabelecimentos registrados que necessitem comprovar a assistência farmacêutica na forma prevista no art. 24 da Lei 3.820/60, nos termos desta Deliberação.

Art. 2º. Para efeitos desta Deliberação, serão adotadas as seguintes definições:

I - Declaração de Atividade Profissional, DAP – Procedimento de cadastro de Farmacêutico Substituto Temporário ou Eventual regularmente inscrito no CRF-PR, na forma exigida pela Lei 6.839/80, em estabelecimentos regulares e nos quais estejam previamente definidos os horários de responsabilidade técnica e atendimento às exigências previstas nas legislações específicas a cada caso, aprovados pelo CRF-PR.

II - Farmacêutico Substituto Temporário – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades em estabelecimento regularmente registrado no CRFPR, em substituição ao Diretor ou Assistente Técnico por meio de DAP, em razão de eventuais afastamentos ou impedimentos temporários como férias, folgas, licenças específicas, licenças trabalhistas, educação continuada, ausências temporárias por doença ou motivos pessoais, realização de cursos, participação em congressos, dentre outros, limitados à 30 (trinta) dias.

III - Farmacêutico Substituto Eventual – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades como folguista ou plantonista em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, preenchendo as folgas decorrentes dos sistemas de escalas ou plantões dos Farmacêuticos Diretor, Assistente ou Substitutos efetivos, com a definição de horários e dias pela DAP.

Art. 3º. A DAP poderá ser utilizada por empresas ou estabelecimentos que necessitem preencher horários de assistência técnica advindos, eventual ou temporariamente, de escalas, folgas, plantões, licenças ou outras ocorrências que impeçam a efetiva assistência técnica de Farmacêuticos Diretores, Assistentes ou Substitutos.

§ 1º. A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas registradas e com assistência técnica regular e por profissional registrado e habilitado nas condições que a lei exigir.

§ 2º. O procedimento através da DAP será isento de custas.

Art. 4º. O farmacêutico que prestará a substituição temporária do Diretor, Substituto ou Assistente Técnico, por prazo limitado de 30 (trinta) dias, deverá declará-la pessoalmente ao CRF-PR, com horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, dispensável, todavia, a comprovação do vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento.

§ 1º. Se a empresa possuir mais de uma filial, deverá ser anexado ao procedimento comprovante de vínculo com a empresa, sendo dispensado a especificação de filial.

§ 2º. O Farmacêutico Substituto Temporário que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§ 3º. O Farmacêutico em seu período de férias, comunicadas previamente ao CRF-PR, poderá assumir neste período a DAP em outro estabelecimento, sendo vedado o mesmo grupo empresarial.

Art. 5º. – A atividade de substituição eventual, deverá ser requerida ao CRF-PR, em tempo hábil, pelo representante legal da empresa, pessoalmente ou por procurador, usando o sistema de ingresso de responsabilidade técnica habitual, com ciência do Diretor Técnico e do farmacêutico ingressante, com a indicação dos respectivos horários e formas de execução, devendo informar a espécie de vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

§ 1º. - O Farmacêutico Substituto Eventual que assumir a responsabilidade técnica poderá efetuar a substituição de no máximo 06 (seis) farmacêuticos com responsabilidade permanente e efetiva, desde que em horário não conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§2º. – Quando a DAP for aplicada em substituição a farmacêutico efetivo em folgas rotativas, deverá ser anexada escala de trabalho nos estabelecimentos que pretende a assistência eventual, de pelo menos 4 semanas de trabalho.

Art. 6º. Cabe ao farmacêutico requerente dar ciência ao Diretor/Responsável Técnico e ao representante legal do estabelecimento da substituição temporária por DAP assumida junto ao CRF-PR, assim como seus horários e formas de execução.

Art. 7º – A DAP, quando efetuada de forma presencial, será preenchida em duas vias de igual teor, a primeira encaminhada ao CRF-PR para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização, e, a segunda, após protocolo ou com comprovante de envio ao CRF-PR, será afixada junto a Certidão de Regularidade Técnica, CRT, em local visível ao público, no estabelecimento. Se efetuada por meio da página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do farmacêutico, o protocolo do procedimento deverá estar disposto junto à CRT.

§ 1º. A DAP para substituição temporária, efetuada de forma presencial, deverá ser entregue ao CRF-PR com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, ou, se com uso da Ferramenta CRF-PR em casa, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade.

§ 2º. Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a cópia da DAP ou protocolo do CRF em Casa, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do responsável pela assistência no horário declarado.

§ 3º. Na substituição eventual, é dever do farmacêutico comunicar imediatamente o término do vínculo trabalhista e efetuar a respectiva baixa de responsabilidade, sob pena de responsabilização, na forma prevista no Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

§ 4º. Na substituição temporária, ao decurso do prazo, o CRF-PR promoverá a baixa da responsabilidade técnica automaticamente, sem a necessidade da solicitação por parte do profissional.

§ 5º. A DAP poderá ser utilizada para permutas de horários, exclusivamente entre os profissionais do mesmo estabelecimento, ressalvadas as obrigações trabalhistas, devendo para tanto efetuar pessoalmente o preenchimento do documento específico do Anexo II, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, ou, com uso da Ferramenta CRF-PR em casa, pelo acesso pessoal restrito do

Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade, devendo uma das partes interessada efetuar o requerimento, declarando esta a responsabilidade de anuência do outro farmacêutico.

Art. 8º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior à 30 (trinta) dias referente à licença maternidade, licença médica ou outras situações, devendo nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a legislação específica vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF-PR, sendo nesses casos necessários a regularização formal dos respectivos horários de funcionamento e assistência fixas.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, baixa de responsabilidade técnica, ou, ainda, abandono do emprego do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico devendo a empresa promover a prévia regularização.

Art. 9º. Cessam de imediato os efeitos da DAP na baixa do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, devendo o estabelecimento efetuar a regularização nos prazos definidos em lei, se houver.

Art. 10. Os Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexa causal, solidariamente com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11. Quando o afastamento do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, Assistente Técnico ou Substituto for provisório, este deverá obrigatoriamente comunicar seu afastamento por escrito ao CRF-PR para análise, na forma prevista na Resolução do CFF 596/2014, sob pena das sanções cabíveis.

Art. 12. Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF-PR, ficando sem validade a CRT expedida, assim como os efeitos da DAP registrada.

Art. 13. A implementação dos procedimentos específicos pelo acesso restrito dos profissionais, CRF em Casa, serão disponibilizados no prazo de até 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação.

Art. 14. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.

Art. 15. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 950/18 do CRF-PR.

Curitiba, 17 de junho de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 1005/2021

Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60, pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 17 de junho de 2021, considerando:

O artigo 24 da Lei n. 3.820/60; artigo 15 da Lei n. 5.991/73; artigo 5º e 6º, inciso I da Lei n. 13.021/2014 e as Resoluções 577/2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos, e 596/2014, que estabelece o código de ética da profissão;

Os termos do artigo 1º da Lei n. 6.839/80, que versa sobre a obrigatoriedade de anotação da responsabilidade técnica junto ao respectivo Conselho;

A Lei n. 8.078/90, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Os dispostos na Portaria SVS/MS n. 344/98, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

A Lei n. 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, e ainda sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Os termos da Resolução CFF nº 701/21, que reorganiza e estabelece parâmetros para a assistência temporário por Declaração de Atividade Profissional – DAP;

A necessidade de normatizar e padronizar os Procedimentos de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR,

DELIBERA:

Art. 1º. Em observância ao artigo 20, § 5º, item VI da Resolução CFF n. 700/21, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 as farmácias de qualquer natureza e as distribuidoras de medicamentos na hipótese de ausência do profissional habilitado e com responsabilidade anotada no CRF-PR, observado o prazo de defesa entre as autuações, nas seguintes situações:

I – Após a constatação de 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado em inspeções no horário declarado de assistência, em um período de 12 (doze) meses;

II – Quando for constatado o funcionamento do estabelecimento em dia e/ou horário não declarado junto ao CRF-PR, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

III – Quando o estabelecimento permanecer sem assistência técnica em horário integral ou parcial, por um período

superior a 60 (sessenta) dias, ininterruptos ou não, nos últimos 12 (doze) meses;

IV – Quando constatado o funcionamento de estabelecimentos sem registro e sem anotação do responsável técnico perante o CRF-PR, na forma do artigo 1º da Lei n. 6.839/80, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

V – Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização, parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR em inspeção para a verificação da regularidade da assistência profissional, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

Parágrafo único – O Vice-Presidente ou o Gerente do Departamento Fiscalização poderão requerer diligências adicionais em despacho fundamentado, mesmo quando houver caracterização de deficiência de assistência, se forem constatados motivos de força maior, devidamente comprovada e aceitas como imprevisíveis e de difícil adequação pelo estabelecimento.

Art. 2º. O estabelecimento será notificado por ofício acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a finalidade de promover a regularização e com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60 nos casos em que persistir(em) a(s) irregularidade(s) quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º, obedecendo aos parâmetros de perfil estipulados no § 5º do artigo 20 da Resolução Nº 700/21 do CFF, que deverá ser calculado no período de 24(vinte e quatro) meses retroativos a análise. O estabelecimento permanecerá sob o status de NOTIFICADO até a efetiva regularização.

§1º – Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 01(um) e 4(quatro), quando houver a constatação da ausência de qualquer farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-PR, após a notificação que trata o caput, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização apenas de ausência do profissional, sem gerar auto de infração.

§ 2º – Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 2(dois) e 3(três), quando houver a constatação da ausência do farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, além da constatação de ausência ao profissional, deverá ser lavrado auto de infração ao estabelecimento.

§ 3º – Caso ocorra a constatação de nova situação prevista nos incisos do artigo 1º enquanto o estabelecimento estiver no status NOTIFICADO, as consequências da

irregularidade se estenderão até a regularização da nova situação notificada.

§ 4º – Havendo farmacêutico presente sem o registro da substituição temporária, deverá ser realizado procedimento conforme regramento específico estabelecido pelo CFF, no art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, e Deliberação nº 1004/21 do CRF-PR e/ou alterações, com anotação de “presença” para o profissional.

§ 5º – Eventual recusa do profissional em proceder conforme art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, ou sendo a anotação da substituição inviável em razão da incompatibilidade de horário ou por qualquer outro fator, o fiscal deverá preencher o termo de inspeção relatando o motivo da impossibilidade do registro da substituição.

§6º – Na hipótese do parágrafo anterior, será lavrado Termo de Notificação ao estabelecimento na obrigatoriedade da regularização do registro da substituição temporária e estará sujeito a autuações por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 em inspeções posteriores, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

§ 7º – Havendo farmacêutico presente no estabelecimento sem qualquer vínculo com a empresa anotado perante o CRF-PR, inclusive na situação prevista no § 1º, será observado o regramento específico estabelecido pelo CFF no Art. 3º, § 5ª, da Resolução 700/2021,

§ 8º – Vencido o prazo de 5 (cinco) dias mencionados no artigo 20, §5º da resolução 700/21 do CFF, o estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Temo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

Art. 3º. Será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 o estabelecimento que no momento da inspeção do CRF-PR estiver realizando atividades farmacêuticas privativas na ausência do(s) farmacêutico(s), independente da notificação prevista no artigo 2º.

Parágrafo único: Para fins dessa Deliberação, são consideradas atividades privativas:

a)Os atos profissionais específicos dos farmacêuticos, previstos no artigo 2º da Deliberação CRF-PR n. 833/14;

b)As previstas nos artigos 13 e 14 da Lei n. 13.021/14.

Art. 4º. Os efeitos da notificação por ausência de assistência que trata o artigo 2º se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de Fiscalização, que poderá suspender seus efeitos de modo provisório ou definitivo.

§ 1º- O Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que

promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 5º e contando que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

§ 2º- Após 90 (noventa) dias e com no mínimo de 03 (três) inspeções após a notificação, ocorrendo solicitação formal do interessado, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 5º, e que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

Art. 5º. O Departamento de Fiscalização somente avaliará a situação de deficiência de assistência técnica, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I – Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento que possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

II – Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento não deve possuir contra si a constatação de funcionamento irregular nos últimos 12 (doze) meses, além de dispor de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

III – Na hipótese de a notificação ocorrer pelos incisos III e IV do artigo 1º, o estabelecimento não poderá promover a substituição de profissional, com utilização do prazo previsto no artigo 12 da Lei n. 13.021/14, por no mínimo 06 (seis) meses, e comprovar a assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

IV – Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso V do artigo 1º, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

Parágrafo Único. Para a verificação do cumprimento das medidas definidas neste artigo, mediante requerimento do estabelecimento e a exclusivo critério do Departamento de Fiscalização, os efeitos da notificação poderão ser

suspensos pelo período de 60 (sessenta) dias para diligências, com decisão após esse prazo pela manutenção da notificação inicial ou sua revogação.

Art. 6º. Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou Justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art.24 da Lei 3.860/60.

§ 1º - Não serão contabilizados os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura nos horários e dias do afastamento informado, assim como, o período relativo às férias do(s) profissional(is).

§ 2º - Os dias excedentes às férias legais correspondente a 12 (doze) meses de trabalho (30 dias), comunicadas num período de 12 (doze) meses, serão contabilizados para fins do previsto no caput.

§ 3º - A intimação poderá ser baixada, quando o estabelecimento não possuir comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere os períodos descritos no caput observado os § 1º e § 2º, ou efetue a contratação de profissional substituto, e disponha de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s) ou Auto(s) de infração no período avaliado;

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item II da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a regularização e anotação da responsabilidade técnica conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

§ 1º – Havendo farmacêutico presente, o qual não conste no registro da empresa junto ao CRF, mesmo que em horário não declarado, deverá ser realizado a conforme regramento específico estabelecido pelo CFF similar ao previsto no Art. 3º, § 5ª,

§ 2º – Vencido o prazo estabelecido na Resolução 700/21 do CFF, no Art. 3º, § 5ª, o estabelecimento será autuado, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item III da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar assistência técnica farmacêutica anotada e sem registro perante a Entidade conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 9. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 954/18.

Curitiba, 17 de junho de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº1008/2021

Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 19 de agosto de 2021, considerando:

O disposto na Resolução nº 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, que regulamenta os procedimentos de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia; A Resolução nº 711/2021 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, 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.

A necessidade de normatizar os procedimentos para realização dos comunicados de ausência, orientar a ação fiscalizadora e dar cumprimento ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica, DELIBERA:

Art. 1º. O farmacêutico deverá comunicar ao CRF-PR, previamente e por escrito, seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico com responsabilidade técnica anotada perante o CRF-PR que o substitua.

§1º: Nas hipóteses de férias, congressos, cursos, atividades administrativas, licenças, cirurgias eletivas e consultas médicas ou odontológicas, o farmacêutico deverá promover a comunicação com antecedência mínima de 12 (doze) horas, pela área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade, acessando a Ferramenta “CRF em Casa”, mediante acesso por senha pessoal.

§2º: Será considerada para efeitos legais a antecedência de 12 (doze) horas do início da jornada de trabalho.

Art. 2º. Tratando-se de situações imprevistas, como doenças, acidentes pessoais, óbito de familiares, cirurgias emergenciais ou atendimento de urgência, a comunicação formal se dará pela justificativa de ausência e deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, também pela área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade, acessando a Ferramenta “CRF em Casa”, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

Art. 3º. Quando tratar-se de exercício de atividades privativas na forma prevista na Deliberação nº 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3820/60, além das sanções previstas na legislação vigente.

Art. 4º. O protocolo do comunicado de ausência deverá ser disponibilizado no estabelecimento, à disposição do Fiscal do CRF-PR, no caso de fiscalização.

Art. 5º. Os comunicados realizados fora do prazo estabelecido não serão considerados para fins de fiscalização.

Art. 6º. Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Deliberação nº 966/2019.

Curitiba, 19 de agosto de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin

Presidente do CRF-PR.

DELIBERAÇÃO Nº 1028/2023

Regulamentar a participação por meio remoto (videoconferência ou outro recurso tecnológico de transmissão de sons e imagens em tempo real), de profissionais e seus procuradores constituídos nas sessões de depoimento e julgamento dos Processos Éticos Disciplinares.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60, seu Regimento Interno e considerando:

A Resolução 724/22 do Conselho Federal de Farmácia que “Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares”, permitiu a participação remota do indicado na instrução do processo e no julgamento.

A Deliberação nº 1010/2021 CRF-PR, que Dispõe sobre a flexibilização do Sistema de Deliberação Remota instituído pela Deliberação nº 988/2020.

Os avanços da tecnologia da informação e comunicação que oferecem ferramentas e novos métodos de armazenamento, comunicação e gestão de dados no sentido de tornar todas as interações mais eficientes, práticas e rápidas, sem prejuízo da segurança.

Os princípios da celeridade, da eficiência e da economicidade que regem a administração pública, bem como a possibilidade de aprimoramento das atividades judicantes mediante a utilização de recursos tecnológicos disponíveis,

DELIBERA:

Art. 1º. Regulamentar a participação por meio remoto (videoconferência ou outro recurso tecnológico de transmissão de sons e imagens em tempo real), de profissionais e seus procuradores constituídos nas sessões de depoimento e julgamento dos Processos Éticos Disciplinares.

Art. 2º. O sistema de videoconferência deverá garantir a segurança, a privacidade, a fidedignidade e a confidencialidade das informações compartilhadas.

Art. 3º. A participação do profissional na sessão remota deverá ocorrer por meio de um link de conexão disponibilizado pelo CRF-PR, utilizando uma plataforma homologada pela Entidade e conectada à internet.
Parágrafo único. O link de acesso será único às partes.

Art. 4º. O ingresso dos participantes na videoconferência ocorrerá mediante aprovação do organizador da audiência ou da sessão remota.

Art. 5º. Para ingressar na videoconferência, todos os participantes devem estar corretamente identificados com seu nome completo, apresentar documento de identificação com foto e manter a câmera ativada. O microfone deve ser mantido no modo "mudo/off/desligado" sempre que o participante não estiver falando.

Art. 6º. Será utilizada uma ferramenta que permite a gravação das sessões, sendo que os arquivos de vídeo serão armazenados na rede interna do CRF-PR, sob sigilo.

§ 1º. É vedada a gravação, pelas partes e/ou procuradores, de sons e imagens de todos os atos processuais, audiências e sessões de julgamento, incluindo aquelas realizadas por videoconferência, devido ao sigilo processual aplicado aos processos éticos, nos termos da Resolução nº 724/22 do Conselho Federal de Farmácia.

§ 2º. O indiciado ou seu procurador terá acesso as cópias das gravações sempre que desejar consultá-las, mediante solicitação.

Art. 7º. Os participantes das sessões deverão utilizar vestimentas adequadas e compatíveis com a formalidade do ato, além de permanecerem em um ambiente com fundo estático e neutro durante as sessões, evitando assim qualquer distração para os demais participantes do ato.

Art. 8º. O CRF-PR realizará a videoconferência em ambiente físico e virtual que permita a confidencialidade e privacidade da sessão de depoimento.

§ 1º. Caberá ao indiciado, procurador e testemunhas arroladas garantir a confidencialidade e privacidade em seus respectivos locais físicos.

§ 2º. O CRF-PR não se responsabilizará pelo ambiente físico no qual se encontram as outras partes.

Art. 9º. As audiências por videoconferência possuem valor jurídico equivalente ao dos atos presenciais, asseguradas as prerrogativas processuais das partes e seus defensores.

Capítulo I – Sessões de Depoimento do Processo Ético Disciplinar

Art. 10º. As audiências, preferencialmente, serão realizadas de forma presencial na sede ou nas seccionais do CRF-PR.

§ 1º. A participação por videoconferência deverá ser requerida pelo indiciado ou seu Procurador, mediante solicitação formalizada no prazo de até 2 (dois) dias úteis antes da data prevista para realização da oitiva, prazo esse

necessário para a adoção das medidas pertinentes à realização do ato.

§ 2º. O não envio da solicitação no prazo previsto será considerado como optante pela audiência presencial.

Art. 11º. Na solicitação de audiência remota, o profissional ou seu procurador constituído deverá informar um contato (endereço eletrônico de e-mail e/ou WhatsApp), para encaminhamento do link de acesso à sessão remota.

§1º. Havendo procurador, as informações de contato deverão constar na procuração ou em documento de defesa.

Art. 12. É direito do profissional arrolar até 3 (três) testemunhas na sua defesa prévia, devendo o indiciado garantir o comparecimento das testemunhas arroladas na Sessão de Depoimento designada pela Comissão de Ética, independentemente da intimação pelo CRF-PR.

Art. 13. A Comissão de Ética não se responsabiliza pela intimação das testemunhas arroladas para a sessão de depoimento.

§ único. É responsabilidade do indiciado ou de seu procurador encaminhar o link de acesso à sala de reunião às testemunhas previamente arroladas para comparecimento na sessão de depoimento.

Art. 14. É responsabilidade do indiciado providenciar os equipamentos, softwares e conexão com a internet para a participação na reunião com os membros da Comissão de Ética.

Art. 15. A sessão de depoimento do indiciado obedecerá ao que segue:

I - Somente poderão estar presentes na sala virtual durante a videoconferência, os membros da Comissão de Ética, o depoente e seu procurador, as testemunhas individualmente, o Procurador do CRF-PR e o empregado da Entidade responsável por secretariar a Comissão de Ética.

II - Caberá ao presidente da Comissão de Ética ou ao membro relator determinar e autorizar a ordem de entrada e a permanência na sala virtual dos participantes da sessão.

III - O profissional indiciado, Procuradores e testemunhas deverão estar disponíveis a partir do horário informado para início da sessão de depoimento, podendo ser chamados a qualquer momento para ingresso na sala, não sendo possível determinar o tempo exato de duração de cada depoimento, considerando a particularidade de cada processo.

IV - Assim que terminar seu depoimento, a testemunha será removida da sala de reunião, não podendo reingressar no local sem prévia autorização.

V - A inquirição de cada testemunha se dará em separado, para que não saibam nem ouçam os depoimentos umas das outras.

VI - Durante a sessão de oitiva será elaborado o Termo de Depoimento, que será apresentado na tela para acompanhamento das partes ou lido ao final da sessão.

VII - A concordância expressa de todos os presentes com o teor do Termo de Depoimento supre a necessidade de assinatura das partes, o que constará no documento, quando não for possível a utilização de assinatura eletrônica.

VIII - O indiciado será notificado na audiência do prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do dia útil seguinte ao da audiência, para apresentar razões finais.

IX - Nos casos em que a respectiva oitiva não tiver início no horário marcado, será enviada mensagem de texto por meio eletrônico aos depoentes, informando-o do atraso. Na impossibilidade de aguardar o seu início, poderá ser agendada nova data e horário para sua realização, a qual será informada na oportunidade ou em posterior convocação.

X - No caso de o profissional indiciado no processo ético não estar presente quando chamado, a sessão de depoimento poderá ser remarcada uma única vez, momento em que também serão ouvidas eventuais testemunhas arroladas, desde que haja justificativa formal para tal, ficando a critério da Comissão de Ética esta decisão.

XI - Após o depoimento do profissional indiciado, se alguma testemunha não se fizer presente quando chamada, a sessão de depoimento poderá ser remarcada uma única vez, caso haja justificativa plausível para tal com provas documentais aptas a justificar a redesignação, ficando a critério do relator da Comissão de Ética esta decisão.

Parágrafo único. O responsável pela condução da Audiência poderá solicitar ao depoente ou Procurador as confirmações necessárias para garantir a lisura e a finalidade do procedimento.

Art. 16. Será considerado revel o indiciado que não comparecer à sessão de depoimento e não apresentar justificativa pelo não comparecimento, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, somado à ausência de apresentação de defesa prévia e/ou razões finais, havendo a designação de defensor dativo.

Parágrafo único. A declaração de revelia seguirá o previsto na Resolução nº 724/2022 do CFF.

Art. 17. No caso de eventuais problemas técnicos, serão preservados os atos já praticados, ficando a cargo da Comissão de Ética a definição por aguardar o restabelecimento das condições necessárias para a realização da sessão ou sua remarcação.

Art. 18. Os casos omissos ocorridos nas sessões de depoimento serão definidos pela Comissão de Ética.

Capítulo II – Sessões de Julgamento dos Processos Éticos Disciplinares

Art. 19. A participação do indiciado ou de seu Procurador na sessão de Julgamento, para apresentação de defesa oral, ocorrerá de forma presencial na sede do CRF-PR, preferencialmente.

§1º. É facultada a participação do indiciado e/ou seu procurador por videoconferência para sustentação oral por 10 minutos.

§2º. A não participação no julgamento não impedirá a sua realização, tendo em vista não ser obrigatória a presença do farmacêutico.

Art. 20. A participação da sessão de julgamento por videoconferência deverá ser solicitada pelo indiciado ou seu Procurador, mediante solicitação formalizada no prazo de até 2 (dois) dias úteis antes da data prevista para realização da oitiva, prazo esse necessário para a adoção das medidas pertinentes à realização do ato.

Parágrafo único. O profissional ou seu procurador deverá informar um contato (endereço eletrônico de e-mail e/ou WhatsApp) para que recebam o link de acesso previamente à Reunião Plenária, que será único às partes.

Art.21. Apenas podem permanecer no recinto/sala virtual de julgamento os conselheiros membros do Plenário, as partes interessadas e os empregados necessários à sua condução.

Art. 22. Aberta a sessão de julgamento, o Presidente da Reunião Plenária concederá a palavra ao conselheiro relator, que lerá seu parecer e, após a concessão de direito à defesa oral por 10 (dez) minutos ao indiciado ou seu procurador legalmente constituído, proferirá o seu voto, em julgamento realizado em sessão secreta.

Art. 23. Ocorrendo dificuldades de ordem técnica que impeçam a realização da prática do ato ou sessão por videoconferência e não sendo possível a solução do problema, o julgamento poderá ser adiado ou o processo retirado de pauta, a critério do presidente da sessão.

§1º. Caso ocorra a desconexão por parte do usuário externo, o ato processual ou sessão de julgamento será retomado da fase onde houve a interrupção; ou, a critério do presidente do ato, poderá ser adiado.

§2º. Ocorrendo o adiamento, o requerimento para participação da sessão por videoconferência deverá ser renovado quando o feito retornar à pauta.

Art.24. As demais etapas processuais seguirão conforme estabelecido na Resolução nº 724/22 do CFF.

Art. 25. Os casos omissos serão decididos pelo Plenário do CRF-PR.

Capítulo III – Disposições finais

Art. 26. Caberá a todos os envolvidos a garantia da realização da Sessão em ambiente que assegure o sigilo necessário ao processo, observando a responsabilidade administrativa, cível e penal por divulgação indevida do conteúdo a terceiros.

Art. 27. Caberá aos participantes providenciar os equipamentos de infraestrutura adequados ao acesso à plataforma de videoconferência, como microcomputador, notebook, netbook, tablet, smartphone ou outro dispositivo equipado com microfone e webcam, com acesso à internet, que possibilite a transmissão de voz e imagem.

Art. 28. Esta Deliberação entra em vigor na data e sua publicação.

Curitiba, 22 de junho de 2023.

Márcio Augusto Antoniassi

Presidente do CRF-PR

