

O QUE É O CRF/MG

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais é uma autarquia federal destinada a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no Estado.

Como ações complementares, o CRF/MG promove atividades que visam contribuir para a integração entre o profissional farmacêutico e a sociedade, promovendo o seu reconhecimento como agente acessível de saúde pública.

O CRF/MG busca, por meio de ações coordenadas, valorizar a profissão farmacêutica. Oferece aos profissionais programas de atualização e capacitação, promove ações que estimulem o farmacêutico a ocupar o seu lugar como agente promotor da saúde, assistindo, orientando, informando e educando a população.

O CRF/MG promove diversas campanhas de saúde e sociais e estimula o farmacêutico a participar das ações, como as doações de produtos e alimentos para entidades filantrópicas.

FUNCIONAMENTO

ESTRUTURA

PLENÁRIO: O Plenário é composto por 15 conselheiros regionais efetivos, sendo 12 efetivos e 3 suplentes, eleitos pela categoria na Assembleia Geral Eleitoral, para mandato honorífico por um período de quatro a nos. Os conselheiros participam das reuniões plenárias do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais, além de, a pedido do presidente, representam esta autarquia federal em diversos eventos institucionais. A partir de 2018, o Plenário será composto por 18 Conselheiros, sendo 15 efetivos e 3 suplentes.

DIRETORIA: Órgão colegiado executivo, composto por 4 membros: presidente, vice- presidente, secretário-geral e tesoureiro, todos conselheiros regionais eleitos, com mandato de 2 anos. À Diretoria compete encaminhar as decisões do plenário, bem como os assuntos administrativos do funcionamento do CRF/MG.

Conheça as principais atribuições de cada um:

O valor da anuidade é unificado e fixado pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia. Por ocasião da inscrição, tanto de pessoa física quanto da jurídica, é cobrado um valor proporcional. A partir dos anos seguintes é cobrada a anuidade integral.

O pagamento pode ser feito após a impressão do boleto bancário pelo site do CRF/MG.

Os valores arrecadados, descontado o repasse ao Conselho Federal de Farmácia (1/4), são integralmente empregados na manutenção da estrutura administrativa, realização de ações em benefício da categoria, projetos de interesse comum e demais ações.

O farmacêutico, inscrito no CRF/MG, deve pagar a sua anuidade, mesmo que não assuma Responsabilidade Técnica. A anuidade profissional só pode deixar de ser paga após o farmacêutico cancelar sua inscrição no CRF/MG, ou caso tenha completado mais de 70 anos de idade e solicitado o benefício da inscrição remida.

ELEIÇÕES

As eleições no CRF/MG acontecem a cada dois anos, geralmente na primeira quinzena de novembro. O voto é obrigatório para todos os farmacêuticos inscritos e em situação regular. O profissional que deixar de votar deverá apresentar ao CRF/MG justificativa em até 30 dias após o pleito.

Podem candidatar-se a conselheiro os farmacêuticos regularmente inscritos definitivamente e quites com o CRF, que possuam, no mínimo, 3 anos de inscrição, e que não estejam impedidos de exercer a profissão.

ATIVIDADES

Reuniões Plenárias

Atualmente, o Plenário é formado por 15 Conselheiros (12 efetivos e 3 suplentes) eleitos pelos farmacêuticos na Assembleia Geral Eleitoral, para mandato honorífico por um período de quatro anos, durante os quais participam das seções plenárias do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais, além de, a pedido do presidente, representar o CRF/MG em diversas oportunidades. A partir de 2018, o Plenário será composto por 18 Conselheiros, sendo 15 efetivos e 3 suplentes.

As reuniões plenárias ocorrem uma vez por mês, ou extraordinariamente, caso necessário. Durante as plenárias, são apreciados os processos de Registro, Fiscalização e Éticos, além de questões internas como balanços, planos de fiscalização, Câmaras Técnicas, e outras atividades, conforme o Regimento Interno (Resolução nº 501/2009 do CFF). As decisões do Plenário são soberanas, cabendo recurso somente ao CFF.

Reuniões da Diretoria

Ocorrem pelo menos uma vez por semana, além das extraordinárias sempre que necessário, para decidir sobre questões administrativas, políticas e projetos de interesse da categoria farmacêutica. A condução das políticas de interesse do CRF/MG, além das questões regimentais, são objetos de discussão e deliberação da diretoria.

Comissão de Ética

É responsável pela análise, confecção de pareceres e apuração dos fatos nos processos éticos que são instaurados pelo CRF/MG. É formada por, no mínimo, três farmacêuticos inscritos regularmente no CRF/MG e sem remuneração pelos serviços prestados, ou seja, voluntariamente.

São profissionais com registro no CRF/MG sem restrições, com atuação específica e conhecimento técnico atualizado para que possam prestar um bom atendimento aos colegas farmacêuticos na aplicação imparcial do Código de Ética em vigor (Resolução 596/2014 do CFF).

Comissões Assessoras

Instituídas para assessorar a diretoria do CRF/MG em temas referentes à sua área de atuação, as comissões assessoras desempenham um trabalho específico e de suma importância, cuidando para que todas as áreas sejam contempladas por ações estruturadas. Têm como objetivo estudar e oferecer sugestões e fundamentação técnica sobre assuntos específicos de cada área de atuação. As comissões assessoras participam ativamente de diversas ações do CRF/MG, como as capacitações e congressos, além de contribuir na discussão e estruturação de decisões em benefício da classe farmacêutica.

Canais de Comunicação

O CRF/MG possui canais diretos de comunicação com a categoria para levar informações, orientações e notícias de interesse dos profissionais farmacêuticos. Os farmacêuticos têm à disposição informações na Farmácia Revista, bimestralmente; na Newsletter (informativo eletrônico), semanalmente; no site (www.crfmg.org.br) e nas redes sociais (canais no Facebook (facebook.com/crfminas), Twitter (@CRFMinas), Instagram (instagram.com/crfmg), YouTube (youtube.com/crfminasgerais), onde são divulgadas notícias e informações instantâneas, de interesse da classe farmacêutica.

Capacitações

O CRF/MG entende que a valorização da profissão compreende uma atuação pautada na ética e na constante atualização do conhecimento. Por isso, mantém programas de capacitação como: Capacifar, Capacifar Interativo, Capacifar Universitário e o Prescrifar, que visam levar aos farmacêuticos e estudantes de Farmácia, de todo o estado, cursos e palestras com conteúdo técnico de alta qualidade, permitindo o aperfeiçoamento e atualização profissional em diversas áreas de atuação do farmacêutico.

Congressos

Reiterando seu propósito de oferecer aprimoramento e capacitação aos farmacêuticos, já faz parte do calendário do Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG) a realização de dois grandes congressos, intercalados anualmente. São eles: o Congresso de Farmácia e Bioquímica de Minas Gerais (CFBMG), em Belo Horizonte, e o Congresso Mineiro de Farmácia, realizado em diferentes regiões do estado em parceria com instituições de ensino, para contemplar o maior número de profissionais.

Desde o seu início, em 1991, o CFBMG é considerado um dos eventos farmacêuticos mais importantes do país e tem o objetivo de reunir farmacêuticos, pesquisadores, especialistas e estudantes para debater temas relacionados às várias áreas de atuação da Farmácia. Os dois congressos promovem a troca de conhecimentos, aprimoramento e atualização profissional.

Assessorias

As assessorias Técnica e de Diretoria do CRF/MG dão suporte à direção nas demandas técnicas e institucionais da autarquia. Também auxiliam os farmacêuticos, empresas e instituições de todo o estado no esclarecimento de dúvidas técnicas e demandas que fundamentam as atividades do farmacêutico.

Orientações ao farmacêutico

INSCRIÇÃO: Ao se inscrever no CRF/MG, o farmacêutico torna-se habilitado ao exercício profissional. Para tanto, são necessários os seguintes documentos:

- a) Diploma e histórico escolar do curso de bacharelado em Farmácia, de acordo com a Resolução CFE nº 4 de 01/07/1969 Resolução CNE/CES nº 2 de 19/02/2002, de Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecida pelo MEC;
- b) Não estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;
- c) Três fotos coloridas 3x4, de frente e recentes;
- d) Documentos de identidade pessoal, CPF, título de eleitor e reservista; e) Recolhimento das taxas específicas e a anuidade proporcional; f) Grupo sanguíneo e Fator RH.

Para fazer a inscrição provisória são necessários os mesmos documentos, substituindo o diploma do item "a" por uma declaração emitida há menos de 60 dias pela Instituição de Ensino Superior, certidão original expedida pela universidade ou faculdade, comprovando a conclusão do curso e a colação de grau. O documento deve informar ainda que o diploma encontra-se em fase de emissão ou registro e constar a data de publicação no Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso e histórico escolar do curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia-Bioquímica ou Farmácia Industrial, de acordo com a Resolução CFR nº 4 de 01/07/1969; ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNE/CES nº 2 de 19/02/2008, de Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecido pelo órgão competente.

Assunção da Responsabilidade Técnica por um Estabelecimento Farmacêutico

A Responsabilidade Técnica (RT) de um estabelecimento farmacêutico é o que o profissional assume legalmente perante o CRF/MG. A Certidão de Regularidade (CR) é o documento que o CRF/MG emite para o estabelecimento em que o farmacêutico presta assistência farmacêutica. Quando o farmacêutico se propõe a ser RT, ele assume completa responsabilidade técnica e jurídica sobre o estabelecimento, respondendo pelos direitos e deveres da profissão. É de sua responsabilidade profissional a legalização do estabelecimento junto ao CRF/MG e à Vigilância Sanitária local.

Quando o farmacêutico deixa a RT de um estabelecimento, ele deve comunicar ao CRF/MG e à Vigilância Sanitária local e devolver a CR ao CRF/MG (para que seu nome não continue sendo usado), juntamente com cópia da rescisão e o requerimento de Baixa de Responsabilidade Técnica, realizado junto à Vigilância Sanitária. A partir de então, o estabelecimento tem, no máximo, 30 dias para contratar novo farmacêutico para assumir a RT. Dentre os estabelecimentos em que o farmacêutico pode ser responsável estão: Farmácia, Farmácia Homeopática, Farmácia Homeopática e Alopática, Farmácia Hospitalar, Farmácia Privativa, Drograria, Distribuidora de Medicamentos, Distribuidora de Correlatos, Laboratório de Análises Clínicas, Laboratório de Controle de Qualidade, Indústria de Produtos Alimentícios, Indústria de Produtos Farmacêuticos, Indústria de Produtos Cosméticos, entre outros.

Fiscalização

A fiscalização do exercício profissional é função precípua do CRF/MG, estabelecida por lei. Para isso, a entidade conta com um serviço de fiscalização composto por uma infraestrutura administrativa exclusiva para a função. Os fiscais do CRF/MG são farmacêuticos com larga experiência em fiscalização profissional.

A fiscalização utiliza tecnologias que permitem ações mais efetivas durante a inspeção, através dos smartphones, onde cada fiscal recebe as informações do estabelecimento e do profissional visitados. Outra ação no sentido de melhorar o serviço é a regionalização, para que o fiscal conheça e interaja com os estabelecimentos e farmacêuticos da sua região de atuação.

Este modelo permite uma fiscalização mais instrutiva e educativa, cujo principal objetivo é garantir a efetiva assistência do farmacêutico durante todo o período de funcionamento dos estabelecimentos.

A fiscalização do exercício profissional e do estabelecimento farmacêutico de qualquer natureza, além de atender aos dispositivos legais, faz com que os estabelecimentos não fiquem sem farmacêutico como Responsável Técnico. Com a extensão da presença do farmacêutico para todo o horário de funcionamento, abrem-se novas oportunidades de trabalho para o profissional. A presença do farmacêutico no estabelecimento é uma garantia que o usuário de medicamentos vá receber a adequada orientação quanto ao uso, posologia, efeitos colaterais e reações adversas esperadas do produto que vai utilizar.

CRF/MG e Sinfarmig: Quem faz o quê?

CRF/MG

Responsável pela regulamentação, orientação, valorização e fiscalização da atividade profissional farmacêutica, sempre zelando pela ética e disciplina de quem exerce a profissão.

Sinfarmig

Responsável pela busca de melhoria das condições de trabalho, salários, e por mediar as relações entre proprietários de estabelecimentos farmacêuticos - públicos e privados - e profissionais.



Conheça seu Conselho

Por ser uma autarquia federal, o CRF/MG deve cumprir rigorosamente o que determinam as leis, decretos e resoluções estabelecidas pelo Governo Federal, ANVISA e CFF.

PODE

- » Fiscalizar o exercício da profissão;
- » Exigir que os farmacêuticos atuem de forma ética;
- » Defender o âmbito de atuação do farmacêutico para garantir que as atribuições privativas não sejam outorgadas a outros profissionais;
- » Punir eticamente o farmacêutico que recebe abaixo do piso salarial;
- » Exigir que o farmacêutico cumpra a legislação sanitária e profissional, conforme previsto no Código de Ética;
- » Exigir que as farmácias e drogarias tenham farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- » Dispensar do pagamento da anuidade os aposentados por invalidez ou quem possuam idade mínima de 70 anos, nos termos da Resolução CFF 521/09;
- » Promover a valorização da profissão farmacêutica por meio da capacitação, mobilização e visibilidade.

NÃO PODE

- » Aumentar o salário do farmacêutico, reduzir a jornada de trabalho ou discutir quaisquer outras questões trabalhistas. Esse tipo de negociação somente cabe ao Sinfarmig;
- » Isentar farmacêuticos proprietários de farmácia do pagamento da anuidade de pessoa física ou jurídica. A pessoa física é distinta da pessoa jurídica, e a legislação vigente prevê a obrigatoriedade de pagamento de anuidade a todo farmacêutico que exerce a profissão no Estado e também a todo estabelecimento farmacêutico inscrito no CRF/MG. Por se tratar de dinheiro público, somente por intermédio de lei pode ocorrer a isenção;
- » Interditar estabelecimentos irregulares ou ilegais. Esta é uma atribuição conferida por lei à Vigilância Sanitária;
- » Apreender mercadorias ou produtos para análise. Também trata-se de atribuição da Vigilância Sanitária;
- » Fazer leis ou resoluções;
- » Perdoar dívidas. Por ser uma autarquia federal, é vedado ao CRF/MG conceder remissão de dívidas;
- » Proibir a abertura de novos cursos de Farmácia ou impedir o funcionamento de instituições de ensino superior com nível abaixo do desejado. São atribuições exclusivas do MEC.

LEGISLAÇÕES FARMACÊUTICAS

LEI Nº 3.820, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960.

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

OPRESIDENTEDAREPÚBLICA, 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. 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 tomar 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 tomarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;
- h) propor às autoridades competentes as modificações que se tomarem 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. 10º - 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. 11º - A responsabilidade administrativa de cada Conselho Regional cabe ao respectivo Presidente, inclusive a prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 12º - 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- Entenda-se 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 recusa 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 toda e qualquer anotação referente ao mesmo, inclusive elogios e penalidades.

Parágrafo único - No caso de expedição de nova carteira, serão transcritas todas as anotações constantes dos livros do Conselho Regional sobre 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 empresas 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 empresas 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 deste 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 acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;
- e) subvenção dos governos, 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 acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;
- e) subvenções dos governos, 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 enfermos.

§ 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 emprego 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 subseqüentes, 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 vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

§ 1º Adeliberação 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 deste 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 Prestação de contas do Presidente do Conselho Federal será feita diretamente ao referido Tribunal após aprovação do Conselho.

§ 2º 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 todas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

§ 3º Poderão ser provisionadas, nos termos deste 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- Assembleia 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 assembleias 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 assembleia a que se refere este 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 acordo com o Consultor-Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tomará as providências necessárias à realização da assembleia de que cogita este 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 DOU de 21.11.1960

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 de farmacêutico, e dá outras providências

OPRESIDENTEDAREPÚBLICA, 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 farmacopéicas, 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 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 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;
- 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 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.

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; 160ª da Independência e 93ª da República.

JOÃO FIGUEIREDO

Murilo Macêdo

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 9.4.1981

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.

OPRESIDENTE DAREPÚBLICA, 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 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.- 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 aparelhos 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, observado 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 officinais 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 alopática.

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 técnico 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- Acada 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 - Oposto 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 Adispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º Alicença 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 Xe 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:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

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- Areceita 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 Afiscalização 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- Afiscalização 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 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, tomados 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.

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 co-propriedade 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 2º e 3º, 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. de 19.12.1973.

LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014.

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

APRESIDENTA 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, 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 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.

Parágrafo único. Vigência encerrada

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 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. 10º - O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11º - 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. 12º - 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. 13º - 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. 14º - 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. 15º - (VETADO).

Art. 16º - 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. 17º - (VETADO).

Art. 18º - (VETADO).

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193º da Independência e 126º da República.

DILMAR 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

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 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.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, 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.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

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 concerne 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 concerne ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - 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 - A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa, quando couber;
- b) cópia da Licença de Funcionamento;
- c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e E-mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;
- h) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;
- i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no *caput* deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J./C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º - Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetua-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. 5º - A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o *caput* deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no *caput* deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º - A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º - A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos, será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b);
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 8º - Ficam isentas 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 - A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 10- A Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da

Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

CAPÍTULO III - DO COMÉRCIO

Art. 11 - A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossupressoras) e “D1” (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 - Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 (trinta) de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 - Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licença de Importação ou ROE - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 - A importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas “C1”, “C2”, “C4” e “C5” (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista “D1” (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 15- Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16- A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17- A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 18- Para exportar substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e da lista “D1” (precursoras), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista “D1” (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19- A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20- A importação e exportação da substância da lista “C3” (imunossupressoras) Ftalimidoglutarinida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21- Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa

interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da “Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica”, conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento Técnico.

§ 2º Independentemente da emissão da “Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica”, as substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóicas), “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22- As importações e exportações das substâncias das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e lista “D1” (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23- Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24- A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

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 e 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. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista “C3” (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27- O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior às quantidades previstas para atender às 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 O estoque das substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1(um) ano de consumo.

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.

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 autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 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 dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Estão isentos do previsto no *caput* deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

CAPÍTULO V - DA PRESCRIÇÃO

D A 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.

§ 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 avariar 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 receita devolvida 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.

§ 8º Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista “C3”, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o “Termo de Esclarecimento” (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um “Termo de Responsabilidade” (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

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 às alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

a) sigla da Unidade da Federação;

b) identificação numérica:

- a sequência 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, n.º 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 sequência numérica da Notificação de Receita “B” (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa 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” - psicotrópicos) e/ou sequência numérica da Notificação de Receita “B” (listas “B1” e “B2” - psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: “C2” - retinóides 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.

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, às 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 ou 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 deverão 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 às 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 ou 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- A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista “C3” (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), às expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

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.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico.

DARECEITA

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 receita, sendo 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 drogarias 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 como 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 constantes 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 alopatícos e homeopáticos.

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).

§ 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 O Livro de Registro Específico do estabelecimento fornecedor das substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da

movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

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 farmacêutica.

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 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 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- O Mapa Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será: 1

a via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

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- Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3” (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “Venda sob Prescrição Médica” - “Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica”.

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica”.

Art. 81 - Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “B1” e “B2” (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “Venda sob Prescrição Médica” - “O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência”.

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência”.

Art. 82- Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfetramona (lista “B2”, psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: “Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar”.

Art. 83- Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides de uso tópico) “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha 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 Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo para as listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes), deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita”.

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista “C4” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção - O Uso Inconreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento”.

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista “C2” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto”.

§ 4º Na face anterior e posterior da embalagem dos medicamentos a base da substância misoprostol constante da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de uma mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na tarja vermelha: “Atenção: Uso sob Prescrição Médica” - “Só pode ser utilizado

com Retenção de Receita” - “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas” - “Venda e uso Restrito a Hospital”.

§ 5º Nas bulas e rótulos do medicamento que contém misoprostol deve constar obrigatoriamente a expressão: “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas” - “Venda e uso Restrito a Hospital”.

Art. 84 - Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas “C2” (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha 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, contendo os dizeres “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto”.

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto”.

Art. 85 - Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

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- A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no *caput* deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 91- Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais 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” (insusos 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 Nº 54/74, Nº 12/80, Nº 15/81, Nº 02/85, Nº 01/86, Nº 27/86-DIMED, Nº 28/86-DIMED, Nº 11/88, Nº 08/89, Nº 17/91, Nº 59/91, Nº 61/91, Nº 101/91, Nº 59/92, Nº 66/93, Nº 81/93, Nº 98/93, Nº 101/93, Nº 87/94, Nº 21/95, Nº 82/95, Nº 97/95, Nº 110/95, Nº 118/96, Nº 120/96, Nº 122/96, Nº 132/96, Nº 151/96, Nº 189/96, Nº 91/97, Nº 97/97, Nº 103/97, e Nº 124/97, além dos artigos 2º, 3º, 4º, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27, 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS Nº 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

(*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

Para consulta de Anexos e atualizações das listas de SSCE no Brasil, acessar:

Consultar www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm e

portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial

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.

ADIRETORIA 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 deverão, 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 infra-estrutura 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. Devem ser mantidos, 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 à 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. 11 - As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12 - 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.

Art. 13 - O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve 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. 14 - As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano.

SEÇÃO II - DO AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 15 - 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. 16 - 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. 17 - 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. 18 - 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 (EPIs).

SEÇÃO II - DAS RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

Art. 19 - As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20 - 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. 21- Prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22- Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23- 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. 24 - 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 (POPs) do estabelecimento.

Art. 25- 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. 26- Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27- 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. 28- 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. 29 - 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. 30- Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à 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 à Anvisa.

Art. 31- 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. 32- 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. 33 - 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. 34- 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. 35 - 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 as 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. 36- 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. 37 - 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. 38 - 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. 39 - 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. 40 - 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) (Alterado pela Resolução – RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012)

§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. (Alterado pela Resolução – RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012)

§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. (Introduzido pela Resolução – RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012)

§2º Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço. (NR) (Introduzido pela Resolução – RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012)

SEÇÃO V - DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 42 - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º O estabelecimento deve manter à 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. 43- Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44- 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.

Parágrafo único. O prescritor deve ser contactado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45- Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46- No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47- A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48- Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49- A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50- É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficiais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51- 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. 52- 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.

§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. 53- 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. 54- 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. 55- 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. 56- 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 (POPs) 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. 57 - 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. 58 - 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. 59 - 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. 60 - 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. 61 - 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 e bioquímico e a administração de medicamentos.

§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. 62 - 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. 63 - 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 bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§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 - 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. 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 BIOQUÍMICO PERMITIDOS

Art. 69 - A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua 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 pressão arterial e temperatura corporal.

§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§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 possuam restrição de “venda sob prescrição médica”.

Art. 70 - As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto- TLR, nos termos da legislação específica.

Art. 71 - Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à 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.

Art. 72 - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

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.

SUBSEÇÃO III - 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 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 à 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 BRINÇOS

Art. 78 - 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 brinços 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 (POPs).

§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 bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;
- d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: “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:
 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. 82- 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. 83 - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) 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. 84- 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. 85- 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. 86 - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo como 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. 87- 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 (POPs) 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
- IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89 - 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. 91 - 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. 92 - As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93 - 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. 94 - As farmácias que possuem 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. 95 - As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96 - 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. 97 - 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. 102 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEURAPOSODEMELLO

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO 521, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2009

Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

OPRESIDENTEDOCONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “g” do artigo 6º da Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei nº. 9.120 de 26 de outubro de 1995 e;

CONSIDERANDO os termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV; 22, XVI; 70, 149 e 226 da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competências dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras;

CONSIDERANDO que os egressos dos cursos de Farmácia que não possuem diploma para efetivarem sua inscrição junto aos Conselhos Regionais de Farmácia na forma prevista no artigo 15 da Lei nº. 3.820 de 11 de novembro de 1960; Considerando a lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional, Lei 9.394 de 20/12/1996 e disposições do Decreto Federal nº. 5.773 de 9/05/2006;

CONSIDERANDO a Portaria nº. 132 de 21 de março de 2002, do gabinete do ministro do Trabalho e Emprego;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar a inscrição de profissionais farmacêuticos estrangeiros nos Conselhos Regionais de Farmácia, atendendo aos princípios da isonomia e equidade, **RESOLVE:**

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I. Inscrição: transcrição de dados dos profissionais farmacêuticos e não farmacêuticos em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia.

II. Registro: transcrição de dados das pessoas jurídicas em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia.

III. Averbação: transcrição de novos dados na inscrição dos profissionais e no registro das pessoas jurídicas em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia, para controle, fiscalização e concessão de atribuições profissionais específicas.

IV. Reativação de inscrição no mesmo regional: ativação de inscrição profissional, anteriormente cancelada num mesmo regional.

V. Reativação de inscrição em outro regional: nova inscrição profissional, anteriormente cancelada, em outro regional.

Art. 2º - Está sujeito a inscrição, nos Conselhos Regionais de Farmácia, os bacharéis em Farmácia, os não-farmacêuticos, nos termos do artigo 14 da Lei nº. 3.820 de 11/11/1960.

§ 1º - É bacharel em Farmácia o profissional diplomado em curso superior de graduação em Farmácia devidamente reconhecido pelo Ministério da Educação.

§ 2º - São profissionais não-farmacêuticos os práticos e oficiais de farmácia licenciados e provisionados e os auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos, preenchidos os requisitos do Regimento Interno do Conselho Regional de Farmácia - CRF.

§ 3º - São auxiliares técnicos os egressos de curso técnico de segundo grau devidamente reconhecido, conforme regulamentação expedida pelo Conselho Nacional de Educação, os quais não terão direito à assunção de responsabilidade técnica por estabelecimentos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art.3º - A comprovação da regularidade de cada curso de graduação em Farmácia junto ao Ministério da Educação se dará com a verificação documental do ato 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 CRF, antes de efetivar protocolo de qualquer requerimento de inscrição provisória, verificar o efetivo reconhecimento do curso pelo Ministério da Educação, por meio de cópia da publicação do ato que reconheceu o curso.

§ 2º - A comprovação do reconhecimento do curso poderá também ser feita pelo requerente, anexando cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União.

§ 3º - Em casos especiais em que a Instituição de Ensino superior farmacêutica não possua a publicação do ato de reconhecimento, entretanto comprove que obedeceu aos trâmites legais em tempo hábil de acordo com a legislação educacional, a inscrição provisória dos egressos ocorrerá após interlocação do Conselho Federal de Farmácia com o Ministério da Educação para a decisão da inscrição.

Art. 4º - As inscrições obedecerão à ordem numérica estabelecida nos Conselhos Regionais de Farmácia e serão fixadas 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;
- b) PO. 1 - Prático ou Oficial de Farmácia Licenciado;
- c) PO. 2 - Prático ou Oficial de Farmácia Provisionado.

Parágrafo único. Para inscrever-se nos quadros constantes na alínea “a”, acima, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

- a) ter capacidade civil;
- b) ter diploma, certificado ou atestado comprobatório da conclusão do curso para a atividade profissional;
- c) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional.

Art. 5º - Fica sujeito à averbação, na inscrição e no registro, toda alteração de qualificação profissional e assunção de responsabilidade técnica, bem como as alterações contratuais das pessoas jurídicas.

§ 1º - A assunção da responsabilidade técnica é conferida pela Certidão de Regularidade fornecida pelo Conselho Regional, que será cancelada na ocorrência de qualquer alteração da relação contratual entre o farmacêutico e a pessoa jurídica.

§ 2º - O farmacêutico deverá comunicar ao Conselho Regional de Farmácia toda e qualquer alteração de que trata o parágrafo anterior, sob pena de incurrir em norma ética.

Art. 6º - Consoante ao disposto no artigo 46 da Lei Nº. 9.394 de 20/12/1996 e nos artigos 34, 35 e 41 do Decreto Federal Nº. 5.773, de 9/05/2006, a comprovação de reconhecimento ou de renovação de reconhecimento de curso é condição necessária, juntamente com o registro, para validade nacional dos respectivos diplomas. É obrigatória a instituição a apresentação de documento autenticado que comprove o ato regulatório, para fins de registro de diplomas.

Art. 7º - Os processos de inscrição, transferência, registro e provisionamento são sumários, conferindo ao interessado o direito da ampla defesa e de recurso ao Conselho Federal de Farmácia em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da ciência do fato pelos interessados.

CAPÍTULO II - DO PROVISIONAMENTO

Art. 8º - Para o provisionamento do Prático e Oficial de Farmácia, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

- a) ser Prático ou Oficial de Farmácia por título legalmente expedido até o dia 19 de dezembro de 1973;
- b) ter sido proprietário ou co-proprietário 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 nº. 5.991, de 17/12/1973, entrou em vigor;
- d) satisfazer os requisitos de capacidade civil;
- e) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente;
- f) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;
- g) pagamento da taxa de inscrição e 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, sendo que, caso contrário, não surtirá nenhum efeito legal.

Art. 10 - Ficam reconhecidos aos Práticos de Farmácia e Oficiais de Farmácia todos os direitos anteriormente adquiridos perante os Conselhos Regionais de Farmácia, concedidos dentro das prescrições legais vigentes à época.

CAPÍTULO III - DOS PROCESSOS DE INSCRIÇÃO DEFINITIVA E PROVISÓRIA, TRANSFERÊNCIA E CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO

Art. 11 - O farmacêutico, para o exercício de sua profissão, deverá estar inscrito obrigatoriamente no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de anuidade ao respectivo Conselho Regional, até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Art. 12 - Será efetivada a inscrição, provisória ou definitiva, no Quadro de Farmacêuticos do Conselho Regional de Farmácia, o egresso da Instituição de Ensino Superior que atendeu aos requisitos da Lei 3.820 de 11/11/1960 e desta Resolução.

Art. 13 - Autuado e numerado o processo com as taxas devidamente pagas será encaminhado para um Conselheiro Relator; e, posteriormente, apresentado na primeira reunião plenária do Conselho Regional.

Art. 14 - Caracterizada a necessidade ou interesse público, o Presidente do Conselho Regional poderá, “ad referendum” do Plenário do CRF, deferir o pedido, fundamentando sua decisão devendo submetê-la na reunião subsequente para a devida apreciação, seguindo as regras previstas no regimento interno padrão.

Art. 15 - A decisão do Plenário do Conselho Regional será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 16 - Para o processo de inscrição serão anexadas fotocópias dos documentos apresentados na entrega do requerimento, devendo o funcionário responsável pelo recebimento dos mesmos atestar, por escrito, que as fotocópias conferem com os originais, apondo carimbo com os dizeres “confere com o original” sob a rubrica.

SEÇÃO I - DA INSCRIÇÃO DEFINITIVA DO FARMACÊUTICO

Art. 17 - Para a inscrição definitiva no quadro de farmacêutico do Conselho Regional de Farmácia serão exigidos os seguintes documentos:

1. Pelo egresso (candidato à inscrição):

- a) diploma e histórico escolar do curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia Bioquímica ou Farmácia Industrial de acordo com a Resolução CFE Nº4 de 01/07/1969 ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNECES Nº2 de 19/02/2002, de Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecida pelo órgão competente;
- b) não estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;
- c) três fotos coloridas 3x4, de frente recentes;
- d) documentos de identidade pessoal, CPF, título de eleitor e reservista;
- e) recolhimento das taxas específicas e a anuidade proporcional.

Art. 18- Uma vez de posse de toda a documentação exigida no artigo 17 desta Resolução para inscrição no Conselho Regional de Farmácia e cumpridas todas as prerrogativas necessárias, o bacharel em Farmácia interessado solicitará ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia sua inscrição definitiva, por meio de formulário próprio.

Parágrafo Único - Ofarmacêutico deverá devolver ao Conselho Regional de Farmácia, junto com a solicitação de inscrição definitiva, sua Cédula de Identidade Profissional Provisória.

Art.19- Ofarmacêutico inscrito definitivamente no Conselho Regional de Farmácia receberá cédula de identidade profissional e carteira de identidade profissional, conforme especificações contidas em resolução específica do Conselho Federal de Farmácia; ambas com validade em todo o território nacional, como prova de identificação para qualquer efeito.

SEÇÃO II - DA INSCRIÇÃO PROVISÓRIA DE FARMACÊUTICO

Art. 20- Fica instituída a inscrição provisória junto aos Conselhos Regionais de Farmácia, ocasião em que serão exigidos os seguintes requisitos:

- a) Certidão original expedida pela universidade ou faculdade comprovando a conclusão do curso e a colação de grau e que o diploma encontra-se em fase de emissão ou registro, e que conste ainda a data de publicação no Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso e histórico escolar do Curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia-Bioquímica ou Farmácia Industrial de acordo com a Resolução CFE No. 4 de 01/07/1969 ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNE/CES No 2 de 19/02/2002, de Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecida pelo órgão competente;
- b) Acertidão de que trata a alínea a desse parágrafo deverá vir acompanhada dos documentos descritos nos itens 1 e 2 do artigo 17 desta Resolução, exceto o diploma de graduação.

Art. 21 - A todo profissional inscrito, de acordo com esta Seção, será entregue Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória, conforme modelo estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia.

§ 1º - A inscrição provisória será concedida pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias podendo ser renovada por igual período, admitindo-se ainda, prorrogação excepcional por motivo de força maior ou caso fortuito, apresentada por escrito a justificativa fundamentada e devidamente comprovada e submetida à apreciação do Plenário do Conselho Regional de Farmácia, substituindo-se a respectiva Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória.

§ 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 e punir o eventual exercício ilegal da profissão.

§ 4º - A substituição da Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória dependerá de requerimento instruído com prova de que o diploma ou seu registro continua em fase de processamento.

§ 5º - O Conselho Regional de Farmácia cobrará, para cada renovação de inscrição, uma taxa de inscrição provisória.

§ 6º - O cancelamento da inscrição provisória será comunicado às autoridades competentes pelo respectivo Conselho Regional de Farmácia.

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, serão conferidos todos os direitos assegurados ao profissional com inscrição definitiva, assim como estará sujeito a todas as respectivas obrigações e responsabilidades.

Art. 24- Ofarmacêutico com inscrição provisória terá exercício apenas na jurisdição do CRF onde está inscrito, sendo permitida sua transferência com a manutenção do prazo de validade da inscrição provisória no CRF de origem para o CRF de destino.

SEÇÃO III - DAINSCRIÇÃO SECUNDÁRIA

Art. 25 - Se o profissional farmacêutico exercer atividades em mais de uma jurisdição de CRF, este deverá inscrever-se secundariamente no CRF da nova jurisdição.

§ 1º - Na inscrição secundária, o farmacêutico deverá esclarecer em seu requerimento que o pedido não implica em transferência e juntar os seguintes documentos:

- a) carteira de identidade de profissional farmacêutico para ser visada pelo Presidente do Conselho Regional;
- b) certidão fornecida pelo Conselho de origem de que não possui em andamento nenhum processo de penalidades, de cobrança de anuidade ou multas, mencionando a atividade atual do profissional e razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de assistência técnica;
- c) 2 fotografias, de frente, tamanho 3 x 4, recentes.

§ 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão comunicar-se entre si, prestando informações sobre atividades profissionais e eventuais processos éticos, quando possuírem farmacêutico com inscrição em comum.

§ 3º - O farmacêutico não terá direito a voto nem a ser votado no Conselho Regional de Farmácia onde possuir inscrição secundária.

§ 4º - Todas as despesas resultantes do pedido de inscrição secundária correrão por conta do profissional solicitante.

SEÇÃO IV - DO VISTO

Art. 26 - No caso em que o interessado tenha de exercer provisoriamente, por no máximo 90 dias, a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira profissional para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional de destino.

Parágrafo único. O Conselho Regional de Farmácia de destino solicitará ao Conselho Regional de Farmácia de origem certidão constando:

- a) quitação de todas as taxas e emolumentos, bem como anuidades e multas;
- b) se o profissional possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o CRF de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta, a qual deverá ser aplicada pelo CRF de destino;
- c) que o farmacêutico não possui responsabilidade técnica;
- d) proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

SEÇÃO V - DAINSCRIÇÃO DE ESTRANGEIROS

Art. 27 - Para inscrição no CRF, o profissional farmacêutico estrangeiro deverá preencher requerimento padronizado e apresentar os seguintes documentos:

- a) Cópia autenticada do diploma com visto da autoridade consular brasileira no país em que foi expedido;
- b) Documento de identidade;
- c) Cópia autenticada do passaporte estrangeiro com visto permanente;
- d) Comprovante autenticado do diploma revalidado por instituição de ensino de caráter público, com o mesmo curso acadêmico a ser revalidado, de acordo com regulamentação do Conselho Nacional de Educação - CNE;
- e) As firmas dos documentos originais e das cópias devem ser legíveis;
- f) Os documentos a serem apresentados, quando não redigidos no idioma oficial do país deverão estar acompanhados de cópia autenticada com tradução juramentada.

Parágrafo Único - Além dos procedimentos usuais de verificação de autenticidade dos referidos documentos, poderá ser realizada consulta escrita à instituição de origem sobre a veracidade da emissão dos mesmos.

Art. 28- Os profissionais farmacêuticos estrangeiros estão sujeitos, no ato da inscrição, ao pagamento proporcional da anuidade.

Art. 29- A decisão do Plenário do Conselho Regional será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 30- Não será permitida a inscrição provisória de profissionais farmacêuticos estrangeiros.

SEÇÃO VI - DA INSCRIÇÃO REMIDA

Art. 31 - Entende-se por inscrição remida aquela concedida por solicitação do Farmacêutico aposentado por invalidez, ou que possua a idade mínima de 70 (setenta) anos ou, ainda, que seja portador de doença incapacitante para o exercício laboral como, por exemplo, tuberculose ativa, alienação mental, esclerose múltipla, neoplasia maligna, paralisia irreversível, cardiopatia grave, estado de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, estado adiantado de doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, fibrose cística e hepatite grave, dentre outras previstas na legislação aplicável à espécie.

§ 1º - Para obter inscrição remida, o profissional deverá estar quite com todas as obrigações financeiras perante o CRF, inclusive quanto à anuidade do exercício em que a mesma será concedida, sendo neste caso liberado da anuidade quando atingir o limite de idade antes de 31 de março.

§ 2º - Ao profissional com inscrição remida fica facultada a dispensa do recolhimento das anuidades.

§ 3º - É pré-requisito indispensável para concessão referente às doenças incapacitantes, a comprovação por intermédio de laudo de uma junta médica oficial, a qual deverá atestar o diagnóstico da doença, assim como o tratamento e a impossibilidade do exercício laboral.” (REDAÇÃO ALTERADA PELA RESOLUÇÃO 595, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013).

Art. 32- A transformação a que se refere o artigo anterior deverá ser aprovada em Reunião Plenária, após Parecer Conclusivo do Conselheiro-Relator.

Art. 33- O Conselho Regional de Farmácia procederá à Inscrição Remida, mediante transcrição em livro próprio, padronizado pelo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º Na folha do livro onde se encontrar lançada a inscrição principal, deverá ser anotada a observação de que foi a mesma cancelada, por transformação em Inscrição Remida, indicando a data, o livro e a folha da nova inscrição.

§ 2º O profissional permanecerá como o mesmo número da inscrição principal, seguida da letra “R” ligada por hífen.

Art. 34- Efetivada a transformação, será feita, na carteira profissional, a anotação respectiva, autenticada pelo Presidente e pelo Diretor/Secretário-Geral do Conselho Regional de Farmácia, da qual constará a indicação do livro e da página em que foi lançada a Inscrição Remida e a data da concessão.

Art. 35- Ao farmacêutico com Inscrição Remida é facultado o comparecimento às eleições, podendo votar, no entanto, não poderá ser votado.

SEÇÃO VII - DA TRANSFERÊNCIA

Art. 36- O pedido de transferência do profissional habilitado será solicitado através de requerimento em duas vias dirigido ao CRF de origem ou de destino.

Parágrafo único. Se a solicitação de transferência for feita no CRF de destino, caberá a este encaminhar ao CRF de origem a solicitação de transferência no prazo de 5 dias. O CRF de origem deverá encaminhar a certidão de transferência do profissional ao CRF de destino, no prazo de 10 dias, a contar da data do recebimento da presente solicitação, salvo em caso de débitos.

Art. 37- Ao requerimento de transferência será juntada a carteira profissional do farmacêutico.

Art. 38- O CRF de origem encaminhará ao CRF de destino certidão de transferência do profissional, constando as seguintes informações:

a) quitação de todas as taxas e emolumentos necessários ao processo de transferência, bem como de anuidades emultas;

b) se o profissional possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o CRF de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta a qual deverá ser aplicada pelo CRF de destino;

c) que o farmacêutico não possui responsabilidade técnica;

d) proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

§ 1º - Este rito é sumário e deve ser executado pelo CRF de origem no prazo máximo de 30 dias, contados a partir da data de protocolização do requerimento de transferência pelo profissional ou do requerimento encaminhado pelo CRF de destino.

§ 2º - envio da documentação em correspondência registrada e com aviso de recebimento- “AR”.

Art. 39- A certidão de transferência terá validade de 60 (sessenta) dias, a partir da ciência do farmacêutico pelo CRF de destino.

§ 1º - Constará na certidão, texto em destaque informando que a validade da certidão é de 60 dias.

§ 2º - A perda da validade da certidão, não implica em cancelamento da inscrição.

§ 3º - Após vencimento da certidão de transferência, a mesma retornará ao CRF de origem com despacho do CRF de destino informando que o requerente não efetivou sua transferência.

Art. 40- Para efetivação do Registro no CRF de destino o farmacêutico apresentará os seguintes documentos:

a) Cédula de identidade profissional;

b) Diploma de graduação em Farmácia;

c) Fotografia colorida 3 X 4 de frente, recente;

d) Comprovante de residência.

Parágrafo único. No processo de transferência não será exigido o atestado de boa conduta pública.

Art. 41- A transferência será anotada na carteira profissional do requerente, na qual se consignará o número de inscrição que lhe caberá no CRF do destino.

Parágrafo único. O processo de inscrição do profissional 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 da inscrição originária, para efeito de habilitação.

Art. 42- O CRF de destino ordenará confecção de nova cédula de identidade profissional, seguindo sua sequência numérica habitual, momento em que serão colhidas as impressões digitais.

Art. 43- No ano em que o profissional se transfere de Conselho Regional, caber-lhe-á apenas o pagamento da anuidade no Regional de origem, sendo vedada ao Regional de destino nova cobrança de anuidade, ainda que proporcional.

Art. 44- Todas as despesas resultantes do pedido de transferência e confecção de nova cédula de identidade correrão por conta do profissional.

SEÇÃO VIII - DO CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO

Art. 45- O pedido de cancelamento de inscrição de profissional habilitado será aceito através de requerimento em duas vias dirigido ao Regional.

§ 1º - No ato do pedido de cancelamento da inscrição do profissional, este deverá obrigatoriamente preencher o formulário de baixa conforme anexo I.

§ 2º - No ato do pedido do cancelamento, o farmacêutico deverá apresentar cópia da carteira de trabalho, constando seu último vínculo trabalhista, e no caso de servidor público certidão de seu superior de que não está exercendo a função e ou as atribuições de farmacêutico.

§ 3º - Não será aceito o pedido de cancelamento de inscrição quando o requerente apresentar débitos com o órgão.

§ 4º - Quando o débito for anuidade do ano em curso, o pagamento será proporcional.

§ 5º - Na hipótese do farmacêutico permanecer em débito por três anos consecutivos, será cancelada “ex officio” a sua inscrição, sem prejuízo da cobrança dos débitos existentes.

Art. 46- O CRF, quando da solicitação de cancelamento de inscrição deverá, obrigatoriamente, recolher a cédula e a carteira de identidade profissional, arquivando-as junto ao prontuário do profissional.

§ 1º - Na hipótese de extravio, furto ou roubo da cédula e/ou carteira, o profissional deverá entregar ao CRF o Boletim de Ocorrência Policial constando o fato.

§ 2º - Na ocorrência da reativação de inscrição, serão confeccionadas novas cédula e carteira profissional.

Art. 47- Na reativação profissional, o CRF onde o farmacêutico pretende inscrever-se, contatará o CRF onde o mesmo esteve inscrito pela última vez, solicitando certidão de cancelamento da inscrição.

§ 1º - Após aprovação da reativação profissional em plenário, serão confeccionadas novas cédula e carteira profissional, na qual será anotado o cancelamento e a reativação profissional.

§ 2º - Todas as despesas resultantes da reativação profissional correrão por conta do profissional.

CAPÍTULO IV - DO REGISTRO DE EMPRESA

Art. 48- Para o processo de registro será necessária a juntada de cópias dos documentos autenticados dos atos constitutivos da pessoa jurídica, e da procuração quando for o caso.

Art. 49- As empresas, pública ou privada, que exerçam as atividades abaixo discriminadas, estão obrigadas 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. Fabricação de produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, cosméticos, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- V. 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;
- VI. 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;
- VII. Comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais e de insumos farmacêuticos;
- VIII. Produção e controle de artefatos de látex, borracha e similares com fins de uso como preservativos;
- IX. Consultoria ou assessoria farmacêutica.

Art. 50 - As empresas públicas ou privadas e suas filiais que exerçam quaisquer das atividades abaixo relacionadas podem funcionar sob a Responsabilidade Técnica de Farmacêutico, e, neste caso, estão obrigadas a registrarem-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 de produtos saneantes, inseticidas, raticidas, anti-sépticos e desinfetantes;
- V. Produção de radioisótopos ou radiofármacos;
- VI. Produção de conjuntos de reativos e/ou reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;
- VII. Fabricação de produtos cosméticos sem indicações terapêuticas;

VIII. Análises Clínicas, análises químico-toxicológicas, químico-bromatológicas, químico-farmacêuticas, biológicas, microbiológicas, fitoquímicas, sanitárias e outras de interesse da saúde pública;

IX. Controle, pesquisa e perícias bromatológicas e toxicológicas, da poluição atmosférica e ambiental, e tratamento dos despejos industriais;

X. Tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários;

XI. Produção de artefatos de látex para uso sanitário e médico hospitalar;

XII. Produção de fibras e de fios e tecidos naturais ou sintéticos para uso médico hospitalar;

XIII. Produção de óleos, gorduras, ceras vegetais e animais e óleos essenciais;

XIV. Fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos inclusive

mesclas; XV. Fabricação de produtos de perfumaria;

XVI. Fabricação de sabões, detergentes e glicerina;

XVII. Fabricação de artigos de material plástico para embalagem e acondicionamento, impressos ou não;

XVIII. Beneficiamento de café, cereais e produtos afins;

XIX. Fabricação de café, chás solúveis e seus concentrados;

XX. Fabricação de produtos de milho;

XXI. Fabricação de produtos de mandioca;

XXII. Fabricação de farinhas diversas;

XXIII. Beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares de origem vegetal; XXIV.

Preparação de refeições conservadas, conservas de frutas, legumes e outros vegetais, de especiarias e condimentos e fabricação de doces;

XXV. Preparação de conservas de carnes e produtos de salicaria, não processada em matadouros e frigoríficos;

XXVI. Preparação de conservas de carne - inclusive subprodutos, não mencionados;

XXVII. Preparação do pescado e fabricação de conservas do pescado;

XXVIII. Preparação do leite e fabricação de produtos de laticínios;

XXIX. Fabricação de açúcar, de álcool e derivados;

XXX. Refinação e moagem de açúcar;

XXXI. Fabricação de balas, caramelos, pastilhas, drops, bombons e chocolates - inclusive gomas de mascar;

XXXII. Fabricação de massas alimentícias e biscoitos;

XXXIII. Refinação e preparação de óleos e gorduras vegetais, produção de manteiga de cacau e de gorduras de origem animal destinadas à alimentação;

XXXIV. Fabricação de sorvetes, bolos e/ou tortas geladas - inclusive coberturas;

XXXV. Preparação de sal de cozinha;

XXXVI. Fabricação de vinagre;

XXXVII. Fabricação de fermentos e leveduras;

XXXVIII. Fabricação de condimentos e de outros produtos alimentares, não mencionados, bem como as respectivas transformações;

XXXIX. Fabricação de vinhos e derivados;

XL. Fabricação de aguardentes, licores e outras bebidas alcoólicas;

XLI. Fabricação de cervejas, chopes e maltes;

XLII. Fabricação de bebidas não alcoólicas;

XLIII. Engarrafamento e gaseificação de águas minerais;

- XLIV. Fabricação de material para usos em medicina, cirurgia e odontologia;
- XLV. Extração vegetal;
- XLVI. Fabricação e controle de produtos dietéticos;
- XLVII. Controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento de despejos industriais;
- XLVIII. Planejamento, consultoria, assessoria, construção e organização de fábricas de produtos farmacêuticos, cosméticos e alimentícios.

CAPÍTULO V - DA CARTEIRA E DA CÉDULA PROFISSIONAIS

Art. 51- Em cada expedição da carteira ou da cédula de identidade profissional, provisória ou definitiva, será cobrada nova taxa, pelo Conselho Regional de Farmácia, e na forma prevista na Lei nº. 3.820 de 11/11/1960.

Art. 52- O profissional que desejar adquirir nova Carteira Profissional, por extravio ou dano à anterior, deverá se dirigir por escrito ao Conselho Regional de Farmácia que emitiu a original.

Parágrafo único. Em caso de extravio, furto ou roubo o profissional deve apresentar cópia autenticada do boletim de ocorrência policial. Em caso de dano à anterior, o profissional deve devolver a carteira original ao CRF, junto com sua solicitação.

Art. 53- Quando se tratar de profissional transferido, o requerimento será encaminhado através do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição em que estiver exercendo a sua atividade.

Art. 54- A nova carteira será expedida com o mesmo número da extraviada ou danificada, indicando-se, na folha 2 (dois), logo abaixo do número de inscrição, em tinta vermelha, o número da via a que corresponder, constando da mesma todos os assentamentos da respectiva ficha, ou cadastro, do profissional.

CAPÍTULO VI - DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Art. 55- REVOGADO PELA RESOLUÇÃO Nº 579, DE 26 DE JULHO DE 2013.

Art. 56- REVOGADO PELA RESOLUÇÃO Nº 579, DE 26 DE JULHO DE 2013.

Art. 57- Todos os estabelecimentos farmacêuticos deverão manter afixados em local de destaque, bem visível, a Certidão de Regularidade que trata a presente Resolução.

Art. 58- Obedecendo aos parâmetros do modelo único poderão os Conselhos Regionais utilizar-se de sistema informatizado para expedição da Certidão de Regularidade.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 59- Aos profissionais inscritos no Conselho Regional nos quadros descritos no artigo 4º, inciso II e respectivas alíneas, é vedada a assinatura de laudos e exames bem como também é vedada à assunção de responsabilidade técnica por qualquer estabelecimento cuja lei exija-lhe o registro no Conselho Regional de Farmácia, exceto os permitidos por Lei.

Art. 60- Os CRFs deverão comunicar trimestralmente ao CFF, as inscrições, cancelamentos e transferências de profissionais.

Art. 61- Os CRFs deverão comunicar trimestralmente ao CFF os registros e os cancelamentos de pessoas jurídicas.

Art. 62- A averbação de nome do profissional é ato sumário, sendo aprovado “ad referendum” frente à certidão.

Art. 63- Os casos omissos, referente às matérias tratadas nesta resolução, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 64- Fica revogada a Resolução 464 de 23/07/2007.

RESOLUÇÃO Nº 577, DE 25 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas, considerando os termos das alíneas “g” e “m” do artigo 6º, e o artigo 24, ambos da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando os artigos 15, 17 e 20 da 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 2.001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999, 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 o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1.931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1.932, 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 1.981, 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 o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2.006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Considerando que as empresas e estabelecimentos, especialmente as farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos, devem ser dirigidas por farmacêutico designado diretor técnico ou responsável técnico;

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos da direção técnica ou responsabilidade técnica e a assistência farmacêutica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia, resolve:

Art. 1º - Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. - FARMACÊUTICO DIRETOR TÉCNICO OU FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO -

farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa 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 ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;

II. - FARMACÊUTICO ASSISTENTE TÉCNICO - farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica;

III. - FARMACÊUTICO SUBSTITUTO - farmacêutico designado perante o 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 ou estabelecimento,

respeitado o preconizado pela consolidação das leis do trabalho (CLT) ou acordo trabalhista;

IV. - **EMPRESA** - pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação, distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta resolução, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, Estaduais, do Distrito Federal, dos Municípios e entidades paraestatais incumbidas de serviços correspondentes;

V. - **ESTABELECIMENTO**- unidade da empresa pública ou privada destinada ao comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VI. - **PRODUTO FARMACÊUTICO** - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico;

VII. - **PRODUTOS SANEANTES** - substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, de ambientes coletivos ou públicos, lugares de uso comum e ao tratamento de água;

VIII. - **PRODUTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES** - preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência ou corrigir odores corporais, ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, conforme as regras estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - ANVISA nº 211, de 14 de julho de 2005 – Anexo I;

IX. - **PRODUTOS PARA A SAÚDE**- aqueles estabelecidos como correlatos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1974, definidos como sendo 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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

X. - **RESPONSABILIDADE TÉCNICA**- ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

Art. 2º - Empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, dispensação, distribuição de drogas e medicamentos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

Art. 3º - Empresa ou estabelecimento de produtos para a saúde, saneantes, perfumes ou cosméticos, alimentos especiais, bem como aquelas que exerçam como atividade transporte, armazenamento, importação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, poderão ter como diretor técnico ou responsável técnico o farmacêutico.

Art. 4º - Nos requerimentos para registro de empresas ou estabelecimentos, deverá ser indicado pelo representante legal o horário de funcionamento, incluindo sábados, domingos e feriados.

§ 1º - As empresas ou estabelecimentos de que trata o artigo 2º deverão apresentar o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico e de cada farmacêutico assistente técnico, tantos quanto forem necessários à prestação da assistência farmacêutica, durante todo o horário de funcionamento.

§ 2º - Para os estabelecimentos descritos no artigo 3º, a empresa interessada deverá manter a assistência técnica farmacêutica pelo período mínimo de horas semanais de acordo com o que dispõe resolução específica expedida pelo CFF.

Art. 5º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a certidão de regularidade técnica emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos ou de seus farmacêuticos substitutos.

Parágrafo Único - Fica sob a responsabilidade da empresa ou estabelecimento apresentar a certidão de

regularidade técnica que designa o farmacêutico substituto, se no momento da fiscalização não estiver presente o farmacêutico diretor técnico, farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico.

Art. 6º - O farmacêutico que exerce a direção técnica ou responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento da empresa ou estabelecimento de que trata esta resolução e, obrigatoriamente, terá sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos.

Art. 7º - A designação da função de farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de farmacêutico assistente técnico ou de farmacêutico substituto, deverá ser requerida ao respectivo CRF para a devida anotação, com a informação dos horários de trabalho correspondentes, mediante apresentação do contrato de trabalho de cada profissional.

Art. 8º - Ocorrida a rescisão contratual, o desligamento da empresa ou o abandono do emprego do farmacêutico, a empresa ou estabelecimento terá o prazo de 30 (trinta) dias para regularizar-se.

§ 1º - O início do prazo se dará a contar da data da 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.

§ 2º - 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.

Art. 9º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, do farmacêutico assistente técnico, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar por escrito ao respectivo CRF para avaliação, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licença maternidade, cirurgia eletiva, licença paternidade, licença de casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis.

§ 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico deverá comunicar o CRF no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após o fato.

§ 4º - Quando o afastamento provisório for superior a 30 (trinta) dias, fica a empresa ou estabelecimento obrigada à contratação de farmacêutico substituto, 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.

Art. 10º - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica do farmacêutico diretor técnico, farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF.

Parágrafo Único - A certidão de regularidade técnica perderá automaticamente sua validade quando houver qualquer alteração quanto ao farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto.

Art. 11º - Ao requerer a responsabilidade técnica ou a direção técnica da empresa ou do 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 sanções disciplinares, sem prejuízo daquela de âmbito cível e penal.

Art. 12- Acertidão de regularidade técnica concedida às empresas ou estabelecimentos poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF que a expediu.

Art. 13- Os representantes legais das empresas ou estabelecimentos não deverão obstar, negar ou dificultar ao respectivo CRF, o acesso às dependências com o fito de inspeção do exercício da profissão farmacêutica. Parágrafo único. A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional por parte do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de farmacêutico assistente técnico ou de farmacêutico substituto implicará sanções previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além dos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis.

Art. 14- A responsabilidade técnica ou direção técnica é indelegável e obriga o farmacêutico à participação efetiva e pessoal nos trabalhos ao seu cargo.

Art. 15- São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento:

- a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;
- b) fazer com que sejam prestados às pessoas físicas e jurídicas os esclarecimentos quanto ao modo de armazenamento, conservação e utilização dos medicamentos, notadamente daqueles que necessitem de acondicionamento diferenciado, bem como dos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1.998, ou outra que venha a substituí-la;
- c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a que sejam fornecidos com a garantia da qualidade;
- d) garantir que em todas as empresas ou estabelecimentos descritos nesta resolução sejam mantidas as boas condições de higiene e segurança;
- e) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;
- f) manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle em ordem e assinados, bem como os demais livros e documentos previstos na legislação vigente, ou sistema informatizado devidamente regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- g) selecionar previamente os medicamentos genéricos destinados a intercambiar medicamentos de referência;
- h) colaborar com o CFFe CRF de sua jurisdição, bem como as autoridades sanitárias;
- i) informar às autoridades sanitárias e ao CRF de sua jurisdição sobre as irregularidades detectadas na empresa ou estabelecimento sob sua direção ou responsabilidade técnica;
- j) avaliar a documentação pertinente, de modo a qualificar cada uma das etapas da cadeia logística. Parágrafo único - Cada farmacêutico, na condição de farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto responde pelos atos que praticar, podendo fazê-lo solidariamente se praticados em conjunto ou por omissão do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico.

Art. 16- Cabe ao farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico representar a empresa ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 17- A presente resolução entrará em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução CFF nº 556 de 1º de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 15/12/11, Seção 1, páginas 236/237.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 585, DE 29 DE AGOSTO DE 2013

Ementa: 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, ambulatórios, 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 MMSNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o regulamento técnico dos requisitos mínimos para terapia de nutrição parenteral;

CONSIDERANDO a Portaria MSGM 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 MSGM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Portaria MSGM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

CONSIDERANDO a Portaria MSGM 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 MSGM 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 MSGM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

CONSIDERANDO a Resolução MSCNS 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 - Regularizar 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 7.

Art. 12 - Esta resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário. WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

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.

Bioética: ética aplicada especificamente ao campo das ciências médicas e biológicas. Representa o estudo sistemático da conduta humana na atenção à saúde à luz de valores e princípios morais. Abrange dilemas éticos e deontológicos relacionados à ética médica e farmacêutica, incluindo assistência à saúde, as investigações biomédicas em seres humanos e as questões humanísticas e sociais como o acesso e o direito à saúde, recursos e políticas públicas de atenção à saúde. A bioética se fundamenta em princípios, valores e virtudes tais como a justiça, a beneficência, a não maleficência, a equidade, a autonomia, o que pressupõe nas relações humanas a responsabilidade, o livre-arbítrio, a consciência, a decisão moral e o respeito à dignidade do ser humano na assistência, pesquisa e convívio social.

Consulta farmacêutica: atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de obter os melhores resultados com a farmacoterapia e promover o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

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, ambulatorios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

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.

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.

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.

Farmacoterapia: tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Intervenção farmacêutica: ato profissional planejado, documentado e realizado pelo farmacêutico, com a finalidade de otimização da farmacoterapia, promoção, proteção e da 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.

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.

Parecer farmacêutico: 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.

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.

Problema de saúde autolimitado: enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopatícos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas.

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.

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.

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.

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.

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.

RESOLUÇÃO Nº 586, DE 29 DE AGOSTO DE 2013

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 MSGM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

CONSIDERANDO a Portaria MSGM 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 MSGM 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 MSGM 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 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF 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/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 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 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 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 - Regular 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 - alopatícos 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.4

§ 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 DASILVA JORGE JOÃO

Presidente—CFF

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, ambulatoriais, 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 alopatico, 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.

Resolução Nº 596, de 21 de fevereiro de 2014

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares

O **Conselho Federal de Farmácia (CFF)**, no exercício das atribuições que lhe confere o artigo 6, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, **resolve**:

Art. 1º - Aprovar o Código de Ética Farmacêutica, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º - Aprovar o Código de Processo Ético, nos termos do Anexo II desta Resolução.

Art. 3º - Estabelecer as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares, nos termos do Anexo III desta Resolução.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial as Resoluções nº 160/82, nº 231/91, nº 417/04, nº 418/04 e nº 461/07 do Conselho Federal de Farmácia, mantendo-se a aplicação das regulamentações anteriores nos procedimentos em trâmite quando da publicação desta norma.

Walter da Silva Jorge João

Presidente - CFF

ANEXO I - CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA PREÂMBULO

O Conselho Federal de Farmácia, pessoa jurídica de direito público e classificado como autarquia especial criada por lei, é uma entidade fiscalizadora do exercício profissional e da ética farmacêutica no país.

O Código de Ética Farmacêutica 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 de serviços de saúde, bem como quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Farmácia, em prol do zelo pela saúde.

OFARMACÊUTICO É UM PROFISSIONAL DA SAÚDE, CUMPRINDO-LHE EXECUTAR TODAS AS ATIVIDADES INERENTES AO ÂMBITO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO, DE MODO A CONTRIBUIR PARA A SALVAGUARDA DA SAÚDE E, AINDA, TODAS AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO DIRIGIDAS À COLETIVIDADE NA PROMOÇÃO DA SAÚDE.

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 Conselho Regional de Farmácia (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.

Art. 2º - O farmacêutico atuará 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 farmacêutica é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, ao meio ambiente e pela responsabilidade social.

Art. 4º - O farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que

praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão.

Art. 5º - Ofarmacêutico deve exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

Art. 6º - Ofarmacêutico deve zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão.

Art. 7º - Ofarmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.

Art. 8º - A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância, não pode ser exercida sobrepondo-se à promoção, prevenção e recuperação da saúde e com fins meramente comerciais.

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- Ofarmacêutico deve cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

CAPÍTULO II - Dos Direitos

Art. 11—É direito do farmacêutico:

I. - exercer a sua profissão sem qualquer discriminação, seja por motivo de religião, etnia, orientação sexual, raça, nacionalidade, idade, condição social, opinião política, deficiência ou de qualquer outra natureza vedada por lei;

II. - interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;

III. - exigir dos profissionais da saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição;

IV. - 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;

V. - 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;

VI.- 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 Conselho Regional de Farmácia;

VII.—ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, obrigatoriamente por farmacêutico;

VIII.- exercer sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente;

IX. - ser valorizado e respeitado no exercício da profissão, independentemente da função que exerce ou cargo que ocupe;

X. - ter acesso a todas as informações técnicas relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão;

XI.- decidir, justificadamente, sobre o aviamento ou não de qualquer prescrição, bem como fornecer as informações solicitadas pelo usuário;

XII.- 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 sua profissão.

CAPÍTULO III - Dos Deveres

Art. 12- Ofarmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

- I. - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes os fatos que caracterizem infração a este Código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;
- II. - dispor seus serviços profissionais às autoridades constituídas, ainda que sem remuneração ou qualquer outra vantagem pessoal, em caso de conflito social interno, catástrofe ou epidemia;
- III. - exercer a profissão farmacêutica respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;
- IV. - respeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, 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 Conselho Regional de Farmácia e às demais 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, motivadas 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 do ser humano 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;
- IX. - contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, sobretudo quando, nessa área, ocupar cargo ou desempenhar função pública;
- X. - garantir ao usuário o acesso à informação independente sobre as práticas terapêuticas oficialmente reconhecidas no país, de modo a possibilitar a sua livre escolha;
- XI. - selecionar e supervisionar, nos limites da lei, os colaboradores para atuarem no auxílio ao exercício das suas atividades;
- XII. - denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;
- XIII. - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;
- XIV. - recusar o recebimento de mercadorias ou produtos sem rastreabilidade de sua origem, sem nota fiscal ou em desacordo com a legislação vigente;
- XV. - basear suas relações com os demais profissionais, farmacêuticos ou não, na urbanidade, no respeito mútuo, na liberdade e na independência de cada um;
- XVI. - respeitar as normas éticas nacionais vigentes, bem como proteger a vulnerabilidade dos envolvidos, ao participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou animais.

Art. 13- Ofarmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

CAPÍTULO IV - Das Proibições

Art. 14- É proibido ao farmacêutico:

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.- exercer simultaneamente a Medicina;

III.- exercer atividade farmacêutica com fundamento em procedimento não reconhecido pelo CFF;

IV. - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

V. - deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

VI.- realizar ou participar de atos fraudulentos em qualquer área da profissão farmacêutica;

VII.- fornecer meio, instrumento, substância 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.- produzir, fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), bem como suas respectivas quantidades, 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. - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora ou desacatar as autoridades sanitárias ou profissionais, quando no exercício das suas funções;

X. - aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria;

XI.- declarar possuir títulos científicos ou especialização que não possa comprovar, nos termos da lei;

XII.- aceitar ser perito, auditor ou relator de qualquer processo ou procedimento, quando houver interesse, envolvimento pessoal ou institucional;

XIII.- permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor; XIV -

exercer a profissão farmacêutica quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

XV.- extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

XVI.- exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária, do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;

XVII.- aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;

XVIII.- delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;

XIX.- omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos relacionados à atividade farmacêutica, em qualquer das suas áreas de abrangência;

XX.- assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou;

XXI.- prevalecer-se de cargo de chefia ou empregador para desrespeitar a dignidade de subordinados;

XXII.- pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função exercidos por outro

farmacêutico, bem como praticar atos de conconência desleal;

XXIII.- 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 formal com o prescritor;

XXIV.- exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outras profissões, concedendo vantagem ou não aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito deste de escolher livremente o serviço e o profissional;

XXV.- receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;

XXVI.- 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, laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

XXVII.- submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

XXVIII.- deixar de obter de participante de pesquisa ou de seu representante legal o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para sua realização envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a sua natureza e as suas consequências;

XXIX.- utilizar-se de conhecimentos da profissão com a finalidade de cometer ou favorecer atos ilícitos de qualquer espécie;

XXX.- fazer uso de documento, atestado, certidão ou declaração falsos ou alterados;

XXXI.- permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;

XXXII.- exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento;

XXXIII.- assinar laudo ou qualquer outro documento farmacêutico em branco, de forma a possibilitar, ainda que por negligência, o uso indevido do seu nome ou atividade profissional;

XXXIV.- intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;

XXXV.- divulgar informação sobre temas farmacêuticos de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional ou que contrarie a legislação vigente;

XXXVI.- promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XXXVII.- utilizar-se de qualquer meio ou forma para difamar, caluniar, injuriar ou divulgar preconceitos e apologia a atos ilícitos ou vedados por lei específica;

XXXVIII.- exercer sem a qualificação necessária o magistério, bem como utilizar esta prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;

XXXIX.- exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, exclusivas ou não, sem a necessária habilitação legal;

XL.- aviar receitas com prescrições médicas ou de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigentes;

XLI - produzir, fabricar, fornecer, em desacordo com a legislação vigente, Radiofármacos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;

XLII - 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;

XLIII - fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o farmacêutico, a profissão

ou instituições e entidades farmacêuticas, sob qualquer forma.

Art.15- Quando atuando no serviço público, é vedado ao farmacêutico:

- I. - utilizar-se do serviço, emprego ou cargo para executar trabalhos de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, como forma de obter vantagens pessoais;
- II.- cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço;
- III. - reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro farmacêutico.

CAPÍTULO V - Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos

Art. 16- É vedado ao farmacêutico:

- I. - divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico;
- 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.

TÍTULO II - Das Relações Profissionais

Art. 17 - O farmacêutico, perante seus pares e demais profissionais da equipe de saúde, deve comprometer-se a:

- I. - manter relações cordiais com a sua equipe de trabalho, observados os preceitos éticos;
- II. - adotar critério justo nas suas atividades e nos pronunciamentos sobre serviços e funções confiados anteriormente a outro farmacêutico;
- 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 atos que contrariem os postulados éticos da profissão;
- VIII.- respeitar as opiniões de farmacêuticos e outros profissionais, mantendo as discussões no plano técnico-científico;
- IX. - tratar com respeito e urbanidade os farmacêuticos fiscais, permitindo que promovam todos os atos necessários à verificação do exercício profissional.

TÍTULO III - Das Relações com os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia

Art. 18- Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a:

- I. - observar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;
- II.- prestar com fidelidade as informações que lhe forem solicitadas a respeito do seu exercício profissional;
- III - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia em que estiver inscrito toda e qualquer conduta ilegal ou antieética que observar na prática profissional;
- IV - atender 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. 19- O farmacêutico, no exercício profissional, é obrigado a informar por escrito ao respectivo Conselho Regional de Farmácia sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, endereço, horários de funcionamento, de responsabilidade técnica – (RT), mantendo atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como sobre qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições.

TÍTULO IV - Das Infrações e Sanções Disciplinares

Art. 20- As sanções disciplinares, definidas nos termos do Anexo III desta Resolução, e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

- I.- advertência ou advertência com emprego da palavra “censura”;
- II.- multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais; III - suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;
- IV - eliminação.

TÍTULO V - Das Disposições Gerais

Art. 21 - As normas deste Código aplicam-se a todos os inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - Os farmacêuticos que exercem funções em organizações, instituições ou serviços estão sujeitos às normas deste Código.

Art. 22- 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. 23- A apuração das infrações éticas compete ao Conselho Regional de Farmácia em que o profissional estiver inscrito, ao tempo do fato punível em que incorreu.

Art. 24 – O farmacêutico portador de doença que o incapacite ao exercício da profissão farmacêutica, atestada em instância administrativa, judicial ou médica e certificada pelo Conselho Regional de Farmácia, terá o seu registro e as suas atividades profissionais suspensas de ofício enquanto perdurar sua incapacidade.

Art. 25- O profissional condenado por sentença criminal transitada em julgado em razão do exercício da profissão ficará “ex officio” suspenso da atividade, enquanto durar a execução da pena.

Parágrafo único – 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 restritiva de liberdade.

Art. 26- Prescreve em 24 (vinte e quatro) meses a constatação fiscal de ausência do farmacêutico no estabelecimento, por meio de auto de infração ou termo de visita, para efeito de instauração de processo ético.

Art. 27 - O Conselho Federal de Farmácia, ouvidos os Conselhos Regionais de Farmácia e a categoria farmacêutica, promoverá, quando necessário, a revisão e a atualização deste Código.

Art. 28- As omissões deste Código serão decididas pelo Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II - CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO

TÍTULO I - Das Disposições Gerais

CAPÍTULO I - Do Processo

Art. 1º - 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 Conselho Regional de Farmácia 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 e aos procuradores constituídos, fornecendo-se cópias das peças expressamente requeridas.

§ 1º - No decurso da apuração ética, poderá o profissional solicitar transferência para outro Conselho Regional de Farmácia, sem interrupção do processo ético no Conselho Regional de Farmácia em que se apura a falta cometida, devendo o Conselho Regional de Farmácia julgador, após o processo transitado em julgado, informar ao Conselho Regional de Farmácia 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.

Art. 3º - Os Conselhos Regionais de Farmácia instituirão Comissões de Ética com a competência de emitir parecer, justificadamente, pela abertura ou não de processo ético-disciplinar, sendo que a decisão denegatória deverá ser submetida ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia para deliberação.

§ 1º - Cada Comissão de Ética será composta por, no mínimo, 3 (três) farmacêuticos nomeados pelo Presidente do Conselho Regional de Farmácia e homologados pelo Plenário, com mandato igual ao da Diretoria.

§ 2º - Compete à Comissão de Ética escolher, dentre os seus membros, o seu Presidente.

§ 3º - É vedada à Diretoria, aos conselheiros e empregados do Conselho Regional de Farmácia a participação como membro da Comissão de Ética.

§ 4º - Verificada a ocorrência de vaga na Comissão de Ética, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia indicará o substituto para ocupar o cargo, mediante homologação pelo Plenário e mandato igual ao da Diretoria.

§ 5º - Os custos necessários à realização dos trabalhos da Comissão de Ética deverão ser arca dos pelo Conselho Regional de Farmácia, vedado o pagamento de qualquer tipo de gratificação aos seus membros.

Art. 4º - Apuração ética obedecerá cronologicamente para 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 - Recursos e revisões;

VIII - Execução.

Art. 5º - Compete ao Conselho Regional de Farmácia 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. 6º - Compete ao Plenário do Conselho Federal de Farmácia julgar em instância recursal os processos disciplinares éticos.

TÍTULO II - Dos Procedimentos

- Do Recebimento da Denúncia

Art. 7º - A apuração do processo ético-disciplinar inicia-se por ato do Presidente do Conselho Regional de Farmácia, 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 Conselho Regional de Farmácia.

Art. 8º - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia encaminhará, em 20 (vinte) dias do conhecimento do fato, despacho ao Presidente da Comissão de Ética, determinando a análise e 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, contados a partir do recebimento da solicitação, para entregar a análise, que pode ser monocrática ou em conjunto com os demais membros.

§ 2º - A análise 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.

CAPÍTULO II - Da Instauração ou Arquivamento

Art. 9º - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia analisará o parecer do Presidente da Comissão de Ética e despachará, em 30 (trinta) dias, pelo arquivamento ou pela instauração de processo ético-disciplinar.

CAPÍTULO III - Da Montagem do Processo Ético-Disciplinar

Art. 10 - Instaurado o processo ético-disciplinar, mediante despacho do Presidente do Conselho Regional de Farmácia, a Secretaria o registrará por escrito, atribuindo-lhe um número e, de imediato, o encaminhará à Comissão de Ética.

Art. 11 - O processo será formalizado por meio de autos, 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. 12 - Recebido o processo, a Comissão de Ética o instalará e deverá observar os prazos prescricionais previstos em lei para concluir os seus trabalhos, obedecendo aos seguintes procedimentos:

- I - lavrar o competente termo de instalação dos trabalhos;
- II - designar, dentre os seus membros, o relator do processo;
- III - designar um empregado do Conselho Regional de Farmácia para secretariar os trabalhos;
- IV - determinar local, dia e hora para a Sessão de Depoimento do indiciado e oitiva de testemunha;
- V - determinar a imediata comunicação por correspondência 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, cujos nomes e endereços completos devem ser apresentados em 10 (dez) dias anteriores à data da audiência;
 - d) a obrigatoriedade de comparecimento das testemunhas arroladas na Sessão de Depoimento designada pela Comissão de Ética, independentemente da intimação.

§ 1º - O indiciado ou seu procurador constituído terá acesso ao processo sempre que desejar consultá-lo, observando-se o horário de expediente da Secretaria do Conselho Regional de Farmácia, sendo vedada a retirada dos autos originais, facultando-lhe a obtenção de cópias mediante o pagamento de taxa respectiva.

§ 2º - Na hipótese da ausência não justificada da testemunha arrolada na audiência de depoimento, será da responsabilidade do indiciado, sob pena de preclusão, o seu comparecimento em nova data de oitiva a ser agendada pela Comissão de Ética.

Art. 13- 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 - requerer perícias e demais provas ou diligências consideradas necessárias à instrução do processo; IV - emitir relatório;

V- requerer ao Presidente da Comissão de Ética a realização de nova Sessão de Depoimento, se necessário.

Art. 14- 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, o advogado do Conselho Regional de Farmácia e o empregado do Conselho Regional de Farmácia responsável por secretariar a Comissão de Ética;

II. - cabe ao Presidente da Comissão de Ética determinar a ordem de entrada e a permanência no recinto dos participantes da sessão;

III.- a Sessão de Depoimento poderá ser gravada em áudio, 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.

Art. 15- O Presidente da Comissão de Ética notificará, na audiência, o indiciado para, no prazo de 15 (quinze) dias, apresentar as razões finais.

Art. 16- 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 10 (dez) dias, o Presidente da Comissão de Ética comunicará o ocorrido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia, requerendo-lhe a nomeação de Defensor Dativo.

§ 1º - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia terá o prazo de 15 (quinze) dias para proceder à nomeação do Defensor Dativo.

§ 2º - O Defensor Dativo, a partir de sua nomeação, terá o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar, por escrito, à Comissão de Ética, a defesa do indiciado.

Art. 17 - O revel poderá intervir no processo em qualquer fase, não lhe sendo devolvido prazo já vencido.

CAPÍTULO V - Da Conclusão da Comissão de Ética

Art. 18- Concluída a instrução processual, a Comissão de Ética apresentará 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 recolhidas, 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. 19- Concluído o processo, o Presidente da Comissão de Ética remeterá os autos ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia para as providências cabíveis.

CAPÍTULO VI - Do Julgamento

Art. 20- Recebido o processo, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia terá o prazo de 30 (trinta) dias para:

a) marcar a data de julgamento do processo em reunião plenária;

b) designar um Conselheiro Relator entre os Conselheiros Efetivos, por distribuição da Secretaria, observados os eventuais impedimentos e suspeições;

c) comunicar ao indiciado a data de julgamento, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

Parágrafo único - A reunião plenária de julgamento do processo ético-disciplinar deverá ser realizada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do processo ético-disciplinar pelo Presidente do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 21 - 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 Conselho Regional de Farmácia determinará a instauração de processo ético nos moldes do parágrafo anterior e designará outro relator, que o apresentará na reunião plenária subsequente.

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.

Parágrafo único - Apenas podem permanecer no recinto de julgamento os conselheiros membros do Plenário, as partes interessadas e os empregados necessários à sua condução.

Art. 23 - 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, com aprovação do Plenário, caso em que determinará as providências a serem adotadas pela Comissão de Ética;
- 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. 24 - Na hipótese de pedido de vista dos autos ou conversão do julgamento em diligência, o processo será retirado de pauta.

§ 1º - Neste caso, cumpridas as respectivas providências, os autos serão devolvidos ao Conselheiro Relator para juntar seu parecer.

§ 2º - A Comissão de Ética terá o prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da realização da reunião plenária que deu origem ao pedido de vista ou diligência, para devolver ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia o processo ético-disciplinar considerado, sendo que este prazo poderá ser prorrogado por igual período, desde que plenamente justificado e aprovado pelo Plenário.

§ 3º - Cumprida a diligência, o Presidente da Comissão de Ética remeterá ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia o processo ético-disciplinar, quando serão contados novamente os prazos previstos no artigo 20.

Art. 25 - A decisão do Plenário do Conselho Regional de Farmácia será fundamentada no parecer e voto do Relator.

Parágrafo único - Na hipótese de divergência do voto do Relator e, havendo pedido de revisão por outro conselheiro, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia designará este como Revisor, o qual deverá apresentar voto, por escrito, na sessão subsequente ou extraordinária.

Art. 26 - 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, nomes das partes, procuradores, relator e revisor, se houver, além de ementa com palavras-chave de pesquisa, dispositivo infringido, pena aplicada, forma de votação e data, sob pena de nulidade.

CAPÍTULO VII - Dos Recursos e Revisões

Art. 27 - Da decisão do Conselho Regional de Farmácia caberá recurso ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data em que o infrator dela tomar conhecimento.

§ 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 Conselho Regional de Farmácia, o processo será arquivado, com certidão de trânsito em julgado.

Art. 28 - O recurso administrativo será julgado de acordo com o que dispuserem as normas do CFF.

Art. 29 - No prazo de 1 (um) ano, a contar do trânsito em julgado da decisão, o punido poderá requerer revisão do processo ao Conselho Regional de Farmácia, 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. 30 - A revisão terá início por petição dirigida ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia, instruída com certidão de trânsito em julgado da decisão e as provas documentais comprobatórias dos fatos arguidos.

Parágrafo único - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia, ao acatar o pedido, nomeará um relator para emissão de parecer, que será submetido a julgamento em sessão plenária do Conselho Regional de Farmácia, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

CAPÍTULO VIII - Da Execução

Art. 31 - Compete ao Conselho Regional de Farmácia 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 Conselho Regional de Farmácia, 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 promover publicidade da decisão, as anotações necessárias, além da apreensão temporária da cédula e da carteira profissional.

CAPÍTULO IX - Dos Prazos

Art. 32 - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o vencimento se der em feriado ou em recesso do Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único - Os prazos serão contados a partir da juntada de Aviso de Recebimento (AR) aos autos, mediante certidão respectiva lavrada pelo Conselho Regional de Farmácia ou por ciência inequívoca do interessado.

Art. 33 - A apresentação por procurador deverá estar instruída com o respectivo instrumento, com firma devidamente reconhecida, excetuando-se aquela outorgada a advogado.

Art. 34 - A punibilidade por falta sujeita a processo ético-disciplinar pelo Conselho Regional de Farmácia em que o profissional está inscrito prescreve em 5 (cinco) anos, contados da data de verificação do fato respectivo ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

Art. 35 - O conhecimento expresso ou a notificação feita diretamente ao profissional faltoso interrompe, mas não suspende, o prazo prescricional de que trata o artigo anterior.

Parágrafo único - O conhecimento expresso ou a notificação de que trata este artigo ensejará defesa escrita ou a termo, a partir de quando começará a fluir o prazo prescricional.

Art. 36 - Todo processo ético-disciplinar paralisado há 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. 37 - Para abertura de processo ético-disciplinar com fundamento na ausência do profissional no estabelecimento a que presta assistência técnica, conforme dispõe o Código de Ética, serão necessárias, no mínimo, 3 (três) constatações fiscais, no período de 24 (vinte e quatro) meses.

Parágrafo único - O prazo prescricional inicia-se a partir da data da terceira constatação necessária à instauração do processo ético-disciplinar

Art. 38 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia, podendo inclusive decidir em processos em andamento, desde que observada a ampla defesa e o devido processo legal.

ANEXO 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 às infrações à legislação farmacêutica e correlata, são passíveis de apenação, 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 suas consequências ao exercício profissional e à saúde coletiva, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 3º - Em grau de recurso, deve ser observado o princípio do “reformatio in pejus”, que consiste na impossibilidade de tratamento mais severo do que o registrado na decisão recorrida, sem que haja recurso interposto neste sentido.

Art. 4º - Considera-se reincidente aquele que tiver antecedentes disciplinares em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

Parágrafo único - Verifica-se a reincidência quando se comete outra infração ética durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado anteriormente.

Art. 5º - Quando aplicada a pena de suspensão e eliminação, deve esta ser publicada no órgão de divulgação oficial do Conselho Regional de Farmácia, depois do trânsito em julgado.

Art. 6º - As sanções aplicadas serão objeto de registro na ficha individual do farmacêutico, devendo ainda ser comunicadas, no caso de suspensão, ao empregador e ao órgão sanitário competente, além da apreensão da cédula e da carteira profissional.

Art. 7º - Às infrações éticas e disciplinares leves devem ser aplicadas as penas de advertência sem publicidade na primeira vez; advertência por inscrito, sem publicidade, com o emprego da palavra “censura” na segunda vez; multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência, cabíveis no caso de terceira falta e outras subseqüentes, sendo elas:

I. - deixar de comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes os fatos que caracterizem infringência a este Código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;

II. - desrespeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, 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;

III. - exercer a profissão farmacêutica sem condições dignas de trabalho e justa remuneração por seu desempenho;

IV. - afastar-se temporariamente das atividades profissionais por motivo de doença, férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento ou outras atividades inerentes ao exercício profissional, quando não houver outro farmacêutico que legalmente o substitua, sem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia;

V. - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;

VI. - deixar de informar, por escrito, ao Conselho Regional de Farmácia sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), CNPJ, endereço, horários de funcionamento, de responsabilidade técnica (RT), bem como deixar de manter atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições;

VII.- prevalecer-se de cargo de chefia ou empregador para desrespeitar a dignidade de subordinados;

VIII.- submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

IX. - deixar de obter de participante de pesquisa ou de seu representante legal o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para sua realização envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a sua natureza e as suas consequências;

X. - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;

XI. - exercer sem a qualificação necessária o magistério, bem como utilizar esta prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;

XII.- utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não.

Art. 8º - Às infrações éticas e disciplinares medianas, devem ser aplicadas a pena de multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que serão elevados ao dobro, ou aplicada a pena de suspensão, no caso de reincidência, sendo elas:

I. - exercer simultaneamente a Medicina;

II. - produzir, fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), bem como suas respectivas quantidades, 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, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

IV.- realizar exames e perícias técnico-legais, e emitir laudos técnicos em relação às atividades profissionais, em desacordo à legislação vigente;

V. - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora ou desacatar as autoridades sanitárias ou profissionais, quando no exercício das suas funções;

VI. - omitir das autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;

VII.- aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria;

VIII.- delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;

IX. - exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, exclusivas ou não, sem a necessária habilitação legal;

X. - deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

XI. - não comunicar em 5 (cinco) dias ao Conselho Regional de Farmácia o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

XII.- declarar possuir títulos científicos ou especialização que não possa comprovar, nos termos da lei;

- XIII.- deixar-se explorar por terceiros, com finalidade política ou religiosa;
- XIV.- exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária, do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;
- XV.- assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir a responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou;
- XVI.- publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado, ou atribuir-se autoria exclusiva, quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;
- XVII.- aviar receitas com prescrições médicas ou de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigentes;
- XVIII.- 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 à empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;
- XIX.- promover publicidade enganosa ou abusiva da boa fé do usuário, bem como em relação a produtos farmacêuticos e à divulgação de assuntos científicos não fundamentados na promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XX.- inobservar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;
- XXI.- permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;
- XXII.- aceitar ser perito, auditor ou relator de qualquer processo ou procedimento, quando houver interesse, envolvimento pessoal ou institucional;
- XXIII.- pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função exercidos por outro farmacêutico, bem como praticar atos de conconência desleal;
- XXIV.- exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outras profissões, concedendo vantagem ou não aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito deste de escolher livremente o serviço e o profissional;
- XXV.- receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;
- XXVI.- exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento;
- XXVII.- intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;
- XXVIII.- divulgar informação sobre temas farmacêuticos de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional ou que contrarie a legislação vigente;
- XXIX.- promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal;
- XXX.- quando atuando no serviço público, utilizar-se do serviço, emprego ou cargo para executar trabalhos de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, como forma de obter vantagens pessoais, cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço, reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro farmacêutico;
- XXXI.- anunciar produtos farmacêuticos ou processos por quaisquer meios capazes de induzir ao uso indevido e indiscriminado de medicamentos ou de outros produtos farmacêuticos.

Art. 9º - As infrações éticas e disciplinares graves devem ser aplicadas as penas de suspensão de 3 (três) meses na primeira vez; de 6 (seis) meses na segunda vez; e de 12 meses na terceira vez, sendo elas:

I. - violar o sigilo de fatos e informações de que tenha tomado conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

II. - 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;

III.- exercer atividade farmacêutica com fundamento em procedimento não reconhecido pelo CFF;

IV. - fornecer meio, instrumento, substância ou conhecimento para induzir à prática, ou dela participar de tortura, eutanásia, aborto ilegal, toxiconomania ou de quaisquer outras formas de procedimento degradante ou cruel em relação ao ser humano e aos animais;

V. - desrespeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade do ser humano ou da coletividade;

VI.- produzir, fabricar, fornecer, em desacordo com a legislação vigente, radiofármacos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;

VII.- omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia ou com os profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos relacionados à atividade farmacêutica, em qualquer das suas áreas de abrangência;

VIII.- 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 formal com o prescriptor;

IX. - 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;

X. - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XI.- utilizar-se de conhecimentos da profissão com a finalidade de cometer ou favorecer atos ilícitos de qualquer espécie;

XII.- fazer uso de documento, atestado, certidão ou declaração falsos ou alterados;

XIII.- assinar laudo ou qualquer outro documento farmacêutico em branco, de forma a possibilitar, ainda que por negligência, o uso indevido do seu nome ou atividade profissional;

XIV.- realizar ou participar de atos fraudulentos em qualquer área da profissão farmacêutica;

XV.- utilizar-se de qualquer meio ou forma para difamar, caluniar, injuriar ou divulgar preconceitos e apologia a atos ilícitos ou vedados por lei específica;

XVI.- receber ou receptor mercadorias ou produtos sem rastreabilidade de sua origem, sem nota fiscal ou em desacordo com a legislação vigente;

XVII.- fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o farmacêutico, a profissão ou instituições e entidades farmacêuticas, sob qualquer forma.

Art. 10—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 originariamente determinado.

Art. 11 - Apenas de suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses será diretamente aplicada por motivo de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença.

Art. 12 —Apenas de eliminação será imposta aos que porventura tiverem perdido algum dos requisitos dos artigos 15 e 16 da Lei nº 3.820/60 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que, por faltas graves, já tenham sido três vezes condenados definitivamente à pena de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais de Farmácia diversos.

ÁREAS DE ATUAÇÃO E NÚMEROS DAS RESOLUÇÕES DO CFF

Acupuntura (RESOLUÇÃO Nº 353, 516)

Administração de laboratório clínico (RESOLUÇÃO Nº 520)

Administração farmacêutica (RESOLUÇÃO Nº 449)

Administração hospitalar (RESOLUÇÕES Nºs 449, 492)

Alimentos (RESOLUÇÕES Nºs 520, 530, 538)

Análises clínicas (RESOLUÇÕES Nº s 296, 303, 304, 307, 350, 359, 361, 372, 442, 485, 493, 508, 514, 520)

Assistência domiciliar em equipes multidisciplinares (RESOLUÇÃO Nº 386)

Atendimento pré-hospitalar de urgência e emergência (RESOLUÇÕES Nºs 354, 492)

Assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (RESOLUÇÕES Nºs 365, 433, 502, 555)

Auditoria farmacêutica (RESOLUÇÃO Nº 508)

Bacteriologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)

Banco de cordão umbilical (RESOLUÇÃO Nº 372)

Banco de leite humano (RESOLUÇÃO Nº 339)

Banco de sangue (RESOLUÇÃO Nº 372)

Banco de Sêmen (RESOLUÇÃO Nº 350)

Banco de órgãos (RESOLUÇÃO Nº 382)

Biologia molecular (RESOLUÇÕES Nºs 306, 442)

Bioquímica clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)

Bromatologia (RESOLUÇÃO Nº 520)

Citologia clínica (RESOLUÇÕES Nº s 401, 442, 520, 536)

Citopatologia (RESOLUÇÃO Nº 401, 536)

Citoquímica (RESOLUÇÃO Nº 359)

Controle de qualidade e tratamento de água, potabilidade e controle ambiental (RESOLUÇÃO Nº 463)

Controle de vetores e pragas urbanas (RESOLUÇÃO Nº 383)

Cosmetologia (RESOLUÇÕES Nºs 273, 406, 479, 538)

Ensino (RESOLUÇÕES Nºs 507, 580, 581, 582, 589, 590, 591, 592, 610)

Exames de DNA (RESOLUÇÃO Nº 271)

Farmacêutico na análise físico-química do solo (RESOLUÇÃO Nº 457)

Farmácia antroposófica (RESOLUÇÃO Nºs 308, 465)

Farmácia clínica (RESOLUÇÕES Nº s3 08, 499, 585, 586)

Farmácia comunitária (RESOLUÇÕES Nºs 308, 357, 499, 505, 577,586, 597, 602)

Farmácia-escola (RESOLUÇÕES Nº s 308, 480)

Farmácia homeopática (RESOLUÇÕES Nºs 176, 308, 440, 576, 601, 611)

Farmácia hospitalar (RESOLUÇÕES Nº 292, 300, 308, 354, 492, 568, 585, 586, 617, 619, 624)

Farmácia industrial (RESOLUÇÕES Nºs 387, 406, 448, 499, 504, 530, 584, 538, 621)

Farmácia magistral (RESOLUÇÕES Nºs 273, 308, 440, 467, 479, 499, 625)

Farmácia nuclear (radiofarmácia) (RESOLUÇÃO Nº 486)

Farmácia oncológica (RESOLUÇÕES Nºs 288, 308, 492, 565, 623)

Farmácia pública (RESOLUÇÕES Nºs 308, 449, 499)
Farmácia veterinária (RESOLUÇÃO Nº 499)
Farmacocinética clínica (RESOLUÇÃO Nº 509)
Farmacoepidemiologia (RESOLUÇÃO Nº 449)
Fitoterapia (RESOLUÇÃO Nº 477)
Fracionamento de medicamentos (RESOLUÇÃO Nº 437)
Gases e misturas de uso terapêutico (RESOLUÇÃO Nº 470)
Genética humana (RESOLUÇÕES Nºs 303, 304, 381, 570)
Gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde (RESOLUÇÃO Nº 415)
Gestão de produtos para saúde (RESOLUÇÃO Nº 549)
Hematologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)
Hemoterapia (RESOLUÇÕES Nºs 279, 500, 617)
Histopatologia (RESOLUÇÃO Nº 411)
Histoquímica (RESOLUÇÃO Nº 359)
Imunocitoquímica (RESOLUÇÃO Nº 359)
Imunogenética e histocompatibilidade (RESOLUÇÕES Nºs 304, 381)
Imunohistoquímica (RESOLUÇÃO Nº 359)
Imunologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)
Imunopatologia (RESOLUÇÃO Nº 520)
Logística e transporte (RESOLUÇÕES Nºs 365, 433, 515, 577, 626)
Meio ambiente, segurança no trabalho, saúde ocupacional e responsabilidade social (RESOLUÇÃO Nº 481)
Micologia clínica (RESOLUÇÃO Nº 520)
Microbiologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)
Nutrição parenteral (RESOLUÇÕES Nºs 247, 292)
Parasitologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)
Práticas Integrativas e Complementares (RESOLUÇÕES Nºs 353, 516, 611)
Prescrição (RESOLUÇÃO Nº 586)
Saúde estética (RESOLUÇÕES Nº 573, 616)
Saúde pública (RESOLUÇÕES Nºs 449, 578)
Toxicologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia ambiental (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia de alimentos (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia desportiva (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia farmacêutica (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia forense (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia ocupacional (RESOLUÇÕES Nºs 307, 520)
Toxicologia veterinária (RESOLUÇÕES Nº 307, 442, 504, 520)
Vacinas (RESOLUÇÃO Nº 574)
Vigilância sanitária (RESOLUÇÕES Nºs 495, 539)
Virologia clínica (RESOLUÇÕES Nºs 442, 520)