



Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná  
Serviço Público Federal  
Rua Itupava, 1235 | Juvevê | CEP 80040-134 Curitiba PR

## **Consulta Pública nº 001/2012 – CRF-PR**

### **Minuta de Deliberação**

#### **Dispõe sobre a Direção Técnica em farmácias e drogarias.**

A Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRFPR, no uso da atribuição que lhe confere o Regime Interno do CRF-PR, e após discussão e votação em Plenário reunido em 25 de maio de 2012:

Considerando a Lei nº 3.820/60 (DOU de 21/11/1960) que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências; Considerando o Decreto nº 85.878/81 (DOU de 9/4/1981) que estabelece normas para execução da Lei nº 3820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

#### **Considerando a adoção das referências:**

Considerando o Decreto nº 85.878/81 (DOU de 9/4/1981) que estabelece normas para execução da Lei nº 3820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

#### **Considerando a adoção das referências:**

BRASIL. Lei nº 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. DOU de 19/12/1973;

BRASIL. Lei nº 6.360/76. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. DOU de 24/9/1976;

PARANÁ. Resolução nº 54/96. Dispõe sobre a abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos.

PARANÁ, Resolução nº 69/97. Dispõe sobre a norma técnica complementar relativa à autorização especial de serviços de pequenos curativos, inalação e medicamentos biológicos em farmácias.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357/01. Dispõe sobre o regulamento técnico das boas práticas em farmácia.

BRASIL. Lei nº 11343/06. Dispõe trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do sistema nacional de políticas públicas sobre drogas - SISNAD, e da outras providências.

PARANÁ. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução nº 226/99. Dispõe sobre as condições técnicas, físicas e sanitárias necessárias para a abertura, o funcionamento e a dispensação de medicamentos em farmácias e/ou drogarias instaladas dentro de supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e “drugstore”.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº44/09. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº499/08. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº505/09. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº44/10. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 542/11. Dispõe sobre atribuições do farmacêutico na dispensação e controle de antimicrobianos.

BRASIL. Lei nº 9.787/99. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 11/2/1999;

BRASIL. Decreto nº 74.170/74. Regulamenta a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. DOU de 11/6/1974;

BRASIL. Decreto nº 79.094/77. Regulamenta a Lei nº 6.360/76, Que submete a sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. DOU de 7/1/1977;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 2.814 de 29/05/98. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. DOU de 18/11/1998;

BRASIL. Ministério de Saúde. Portaria MS/GM nº 3.916, de 30/10/98. Aprova a política nacional de medicamentos. DOU de 10/11/1998;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. DOU de 1/2/1999;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23/08/88. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares. DOU de 5/9/1988;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 306 de 7/12/04. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. DOU de 10/12/2004;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 13, de 28/02/07. Aprova o regulamento técnico para produtos de limpeza e afins harmonizados no âmbito do Mercosul. DOU de 5/3/2007;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 14, de 28/02/07. Aprova o Regulamento Técnico pra produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul. DOU de 5/3/2007;

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Resolução nº 358, de 29/4/05. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. DOU de 4/5/2005;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16/09/94. Dispõe sobre responsabilidade técnica. DOU de 17/10/1994;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417, de 29/09/04. Aprova o Código de Ética Farmacêutica. DOU de 17/11/2004;

CONSIDERANDO a necessidade de criar mecanismos para melhorar a qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes, promovendo o uso racional de medicamentos, em farmácias e drogarias;

CONSIDERANDO a função do farmacêutico na farmácia em relação a erros na dispensação de medicamentos, no índice de intoxicação pelo uso incorreto de fármacos e, ainda, a necessidade de identificar e comunicar a ocorrência de efeitos adversos decorrentes de seu uso;

CONSIDERANDO a necessidade de regular a assistência farmacêutica em estabelecimentos farmacêuticos e drogarias de acordo com a exigência, número de atendentes/auxiliares, atividades desenvolvidas pelo estabelecimento e profissionais disponíveis e habilitados;

CONSIDERANDO todos os atos privativos do farmacêutico, dentre eles: dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial e seu registro no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, intercambialidade de medicamentos genéricos, supervisão direta dos serviços farmacêuticos (aplicação de injetáveis, inaloterapia, perfuração de lóbulo auricular, entre outros), atenção farmacêutica (aferição de pressão arterial, determinação da glicemia capilar, atenção farmacêutica domiciliar), dispensação de medicamentos antimicrobianos e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

CONSIDERANDO inexistir matéria regulamentando a relação do número de farmacêuticos ao número de auxiliares de farmacêutico por farmácia, para estabelecer o quadro de profissionais da farmácia;

CONSIDERANDO haver vacância na lei sobre a matéria;

CONSIDERANDO que, para garantir a segurança e a qualidade da assistência farmacêutica ao cliente, o quadro de profissionais da farmácia, pela continuidade ininterrupta e a diversidade de atuação depende, para seu dimensionamento, de parâmetros específicos;

#### **DELIBERA:**

Art. 1º - Para efeito desta Deliberação são adotados os seguintes conceitos:

a) 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 da lei nº 5.991/73, as

unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

b) Estabelecimento de saúde - nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização;

c) Diretor Técnico - principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

d) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica;

e) Assistência Técnica - é um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde requeridas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todos e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos;

f) Atenção Farmacêutica - é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma terapêutica racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde;

g) Farmacêutico Substituto - é o farmacêutico que presta a assistência e responde tecnicamente na ausência dos efetivos;

h) Dispensação - é o ato do farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do mesmo. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento das reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos;

i) Supervisão Farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto;

j) Auxiliar do farmacêutico (compreende o atendente, balconista, preposto, funcionário): indivíduo contratado pelo estabelecimento farmacêutico, para exercer atividades que lhe sejam designadas no momento da contratação, sujeito a treinamentos, orientações e supervisão do profissional farmacêutico.

l) Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

m) Direção Técnica - Compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante da gerência da disponibilidade do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde;

n) 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;

Art. 2º - O farmacêutico para assumir a direção técnica em farmácias ou drogarias junto ao CRF-PR deverá comprovar, no mínimo, uma das condições a seguir:

- a) Ter trabalhado por um período mínimo de 24 (vinte e quatro) meses como farmacêutico substituto ou assistente, cumprindo carga horária no mínimo de 20 (vinte) horas semanais.
- b) Ter trabalhado por um período mínimo de 12 (doze) meses como farmacêutico substituto ou assistente, cumprindo carga horária no mínimo de 20 (vinte) horas semanais, e que apresente obrigatoriamente curso de especialização em farmácia de dispensação ou áreas afins, devidamente registrado no CFF.
- c) Ser aprovado em teste de proficiência realizado por órgão oficial competente.

§ 1º - O farmacêutico que, na data da publicação da presente Deliberação, possuir direção técnica regular em farmácia ou drogaria perante o CRF-PR e não atenderem os requerimentos deste artigo fica isento do cumprimento da exigência dos quesitos das letras a, b e c.

§ 2º - Recomenda-se que o farmacêutico diretor técnico em farmácia ou drogaria participe de atividades relacionadas à farmácia, como cursos, congressos, seminários, no mínimo a cada 2 (dois) anos.

Art. 3º - A farmácia ou drogaria deverá ter a presença de farmacêutico(s) inscrito(s) e com responsabilidade anotada no Conselho Regional de Farmácia do Paraná, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento e a dispensação de produtos farmacêuticos e para a saúde (correlatos).

Art. 4º - A garantia da assistência farmacêutica, de acordo com o artigo 24 da Lei 3820/60, será cumprida quando cada farmacêutico registrado supervisionar no máximo 3 (três) atendentes de farmácia por período.

Art. 5º - Cabe ao farmacêutico informar ao CRF-PR quando esta proporção não for respeitada.

Art. 6º - O Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CRF-PR) expedirá parecer em todo registro de farmácia ou drogaria, ingresso de responsável técnico e alteração de horário de assistência técnica, para apreciação do plenário do CRF-PR, para os casos omissos.

Art. 7º - As atividades farmacêuticas estão previstas nas Resoluções nº 357/2001, 499/2008, 505/2009 e 556/2011 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), ou outras que venham alterá-las, além daquelas previstas na legislação sanitária e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90).

Art. 9º - O estabelecimento será obrigado a expor a Certidão de Regularidade Técnica editado pelo CRF-PR, em local visível, indicando horário de funcionamento da farmácia ou drogaria, nome e o horário de assistência de cada farmacêutico em relação a direção, responsabilidade e assistência técnica e, em casos, o substituto.

§ 1º - Qualquer alteração da direção técnica, responsabilidade profissional e assistência técnica, deverá ser imediatamente comunicado ao CRF-PR, sob pena de invalidação e recolhimento da Certidão de Regularidade Técnica.

§ 2º - A Certidão de Regularidade Técnica editada poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF-PR diante de qualquer alteração das características do estabelecimento, bem como da responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 10º - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento farmacêutico em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 11º – O farmacêutico diretor técnico deverá apresentar o “Termo de ciência e Consentimento de Responsabilidade Técnica” (TCRT), assinado e com firma reconhecida do responsável legal pelo estabelecimento farmacêutico, quando for a distância, no momento da solicitação de Direção Técnica (ANEXO).

Art. 12º - Na falta de apresentação do TCRT incidirá no indeferimento da edição da Certidão de Regularidade Técnica pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Art. 13º – Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação ficando revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Dra. Marisol Domingues Muro

Presidente do CRF-PR



## ANEXO

### Termo de Ciência e Consentimento de Responsabilidade Técnica - TCRT

Pelo presente termo, eu \_\_\_\_\_, CPF/MF n.º \_\_\_\_\_, Representante Legal da Empresa \_\_\_\_\_, CNPJ n.º \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_-\_\_\_\_, situada à \_\_\_\_\_, afirmo ter conhecimento e concordância que o exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abarca o exercício exclusivo e particular as farmácias, drogarias e ervanários em relação às competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos. O farmacêutico diretor técnico é o principal responsável pelo funcionamento deste estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e além da aplicação dos conhecimentos técnicos, terá **completa autonomia técnico-científica** e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão. Terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente, sendo que a responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o farmacêutico a participação efetiva e pessoal nos trabalhos à seu cargo, cabendo exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos. A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedada a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos; o armazenamento, a conservação de medicamentos, avaliação dos receituários e a intercambialidade por genéricos será atribuição e responsabilidade do farmacêutico. A presença do profissional é indispensável à realização dos serviços farmacêuticos prestados pela farmácia, sendo que na ausência do mesmo por qualquer motivo nenhum destes serviços poderá ser executado. A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde. Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente. Consciente de que o não cumprimento deste incorrerá nas penalidades previstas nas legislações trabalhistas (CLT) e no Código Civil Brasileiro, dou fé

---

(Nome do Representante Legal)

Local e data