

# Manual de Legislação



# CRF-PR

## Versão 2019

Vol. II

Última atualização em 04.06.2019.

<b>LEIS FEDERAIS .....</b>	<b>7</b>
<b>LEI Nº 3.820, DE 11/11/1960.....</b>	<b>7</b>
<i>Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.....</i>	<i>7</i>
<b>LEI Nº 5.724, DE 26/10/1971.....</b>	<b>11</b>
<i>Atualiza o valor das multas previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.....</i>	<i>11</i>
<b>LEI Nº 5.991, DE 17/12/1973.....</b>	<b>12</b>
<i>Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....</i>	<i>12</i>
<b>LEI Nº 6.360, DE 23/09/1976.....</b>	<b>18</b>
<i>Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.....</i>	<i>18</i>
<b>LEI Nº 6.437, DE 20/08/1977.....</b>	<b>29</b>
<i>Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.....</i>	<i>29</i>
<b>LEI Nº 6.839 DE 30/10/1980.....</b>	<b>36</b>
<i>Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.....</i>	<i>36</i>
<b>LEI Nº 8.078, DE 11/09/1990.....</b>	<b>37</b>
<i>Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.....</i>	<i>37</i>
<b>LEI Nº 9.787, DE 10/02/1999.....</b>	<b>50</b>
<i>Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.....</i>	<i>50</i>
<b>LEI Nº 9.965, DE 27/04/2000.....</b>	<b>52</b>
<i>Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.....</i>	<i>52</i>
<b>LEI Nº 11.343, DE 23/08/2006.....</b>	<b>53</b>
<i>Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.....</i>	<i>53</i>
<b>LEI Nº 11.951, DE 24/06/2009.....</b>	<b>62</b>
<i>Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.....</i>	<i>62</i>
<b>LEI Nº 13.021, DE 08/08/2014.....</b>	<b>63</b>

<i>Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas .....</i>	<i>63</i>
<b>LEI Nº 13.454, DE 23/06/2017.....</b>	<b>64</b>
<i>Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.....</i>	<i>64</i>
<b>LEI Nº 13.732, DE 08/11/2018.....</b>	<b>65</b>
<i>Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.....</i>	<i>65</i>
<b>DECRETOS FEDERAIS.....</b>	<b>66</b>
<b>DECRETO Nº 20.377 DE 08/10/1931.....</b>	<b>66</b>
<i>Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil .....</i>	<i>66</i>
<b>DECRETO Nº 20.931 DE 20/01/1932.....</b>	<b>80</b>
<i>Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.....</i>	<i>80</i>
<b>DECRETO Nº 57.477 DE 20/12/1965.....</b>	<b>84</b>
<i>Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.....</i>	<i>84</i>
<b>DECRETO Nº 74.170, DE 10/06/1974.....</b>	<b>87</b>
<i>Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos .....</i>	<i>87</i>
<b>DECRETO Nº 85.878 DE 07/04/1981.....</b>	<b>94</b>
<i>Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.....</i>	<i>94</i>
<b>DECRETO Nº 2.181 DE 21/03/1997.....</b>	<b>95</b>
<i>Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.....</i>	<i>95</i>
<b>DECRETO Nº 5.053, DE 22/04/2004.....</b>	<b>104</b>
<i>Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.....</i>	<i>104</i>
<b>DECRETO Nº 5.775, DE 10/05/2006.....</b>	<b>126</b>
<i>Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.....</i>	<i>126</i>
<b>DECRETO Nº 8.077, DE 14/08/2013.....</b>	<b>127</b>
<i>Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei</i>	

nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências..... 127

**RESOLUÇÕES DO CFF..... 131**

**RESOLUÇÃO Nº 296, DE 25/07/1996 .....131**  
*Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico. .... 131*

**RESOLUÇÃO Nº 308 DE 02/05/1997 .....132**  
*Ementa: Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias..... 132*

**RESOLUÇÃO Nº 349 DE 20/01/2000 .....133**  
*Ementa: Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambiabilidade ou substituição genérica de medicamentos..... 133*

**RESOLUÇÃO Nº 357 DE 20/04/2001 .....134**  
*Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia ..... 134*

**RESOLUÇÃO Nº 365 DE 02/10/2001 .....152**  
*Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos..... 152*

**RESOLUÇÃO Nº 387 DE 13/12/2002.....154**  
*Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica ..... 154*

**RESOLUÇÃO Nº 415 DE 29/06/2004 .....168**  
*Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.168*

**RESOLUÇÃO Nº 433 DE 26/04/2005 .....169**  
*Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde..... 169*

**RESOLUÇÃO Nº 437 DE 28/07/2005.....171**  
*Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos..... 171*

**RESOLUÇÃO Nº 467 DE 28/11/2007 .....172**  
*Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. ... 172*

**RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28/03/2008. ....179**  
*Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.179*

**RESOLUÇÃO Nº 492 DE 26/11/2008 .....181**  
*Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada..... 181*

**RESOLUÇÃO Nº 499 DE 17/12/2008 .....184**  
*Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. .... 184*

**RESOLUÇÃO Nº 516 DE 26/11/2009.....188**  
*Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico. .... 188*

**RESOLUÇÃO Nº 539 DE 22/10/2010 .....190**  
*Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. .... 190*

**RESOLUÇÃO Nº 542 DE 19/01/2011 .....196**

*Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos..... 196*

**RESOLUÇÃO Nº 549, DE 25/08/2011 ..... 198**  
*Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências. .... 198*

**RESOLUÇÃO Nº 555 DE 30/11/2011 ..... 200**  
*Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde..... 200*

**RESOLUÇÃO Nº 565 DE 06/12/2012. .... 202**  
*Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996. (ONCOLOGIA)..... 202*

**RESOLUÇÃO Nº 566 DE 06/12/2012 ..... 204**  
*Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.204*

**RESOLUÇÃO 568, DE 06/12/2012 ..... 206**  
*Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada..... 206*

**RESOLUÇÃO Nº 573 DE 22/05/2013 ..... 207**  
*~~Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins. .... 207~~*

**RESOLUÇÃO Nº 576, DE 28/06/13..... 209**  
*Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.209*

**RESOLUÇÃO Nº 577 DE 25/07/2013 ..... 210**  
*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..... 210*

**RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29/08/2013 ..... 213**  
*Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. .... 213*

**RESOLUÇÃO Nº 586 DE 29/08/2013 ..... 217**  
*Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. .... 217*

**RESOLUÇÃO Nº 596 DE 21/02/2014. .... 226**  
*Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares..... 226*

**RESOLUÇÃO Nº 611 DE 29/05/2015 ..... 238**  
*Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito da floralterapia, e dá outras providências. .... 238*

**RESOLUÇÃO Nº 612 DE 27/08/2015. .... 241**  
*Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).241*

**RESOLUÇÃO Nº 616 DE 25/11/2015 ..... 243**  
*Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética..... 243*

<b>RESOLUÇÃO Nº 619 DE 27/11/2015 .....</b>	<b>248</b>
<i>Dá nova redação aos artigos 1º e 2º da Resolução/CFR nº 449 de 24 de outubro de 2006, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 624 DE 16/06/2016.....</b>	<b>249</b>
<i>Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de perfusão sanguínea, uso de recuperadora de sangue em cirurgias, oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e dispositivos de assistência circulatória.....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18/08/2016 .....</b>	<b>251</b>
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas..</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 635, DE 14/12/2016 .....</b>	<b>254</b>
<i>Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia e dá outras providências..</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 638 DE 24/03/2017 .....</b>	<b>260</b>
<i>Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27/04/2017 .....</b>	<b>268</b>
<i>Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFR nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 641, DE 27/04/2017 .....</b>	<b>269</b>
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 645 DE 27/07/2017 .....</b>	<b>272</b>
<i>Dá nova redação aos artigos 2º e 3º e inclui os anexos VII e VIII da Resolução/CFR nº 616/15. (ESTÉTICA)</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 648, DE 30/08/2017 .....</b>	<b>274</b>
<i>Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 649 DE 28/09/2017 .....</b>	<b>281</b>
<i>Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 654, DE 22/02/2018. ....</b>	<b>284</b>
<i>Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 656 DE 24/05/2018 .....</b>	<b>288</b>
<i>Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFR nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 658, DE 27/09/2018 .....</b>	<b>290</b>
<i>Regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico.</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 661, DE 25/10/2018 .....</b>	<b>292</b>
<i>Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 662, DE 25/10/2018. ....</b>	<b>296</b>
<i>Estabelece as diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência.....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 669, DE 13/12/2018 .....</b>	<b>298</b>

<i>Ementa: Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da Lei Federal nº 13.643/18.....</i>	
<b>OUTROS</b>	<b>301</b>
<b>NOTA TÉCNICA CONJUNTA MAPA/ANVISA</b>	<b>301</b>
<i>Necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos para uso veterinário e para uso humano. ....</i>	
<b>PORTARIA Nº 23, DE 09/03/2018 .....</b>	<b>302</b>
<i>Requisitos para credenciamento do curso de formação complementar de acordo com a Resolução 654/18. ...</i>	
<b>NOTA TÉCNICA Nº 10/2013 – SESA-PR .....</b>	<b>303</b>
<i>Prescrição farmacêutica para medicamentos .....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 358, DE 29/04/05.....</b>	<b>305</b>
<i>Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO CFR Nº 1.477/97 .....</b>	<b>310</b>
<i>Prescrição para tratamento de obesidade ou emagrecimento .....</i>	
<b>RESOLUÇÃO CFR Nº 1.939/2010.....</b>	<b>311</b>
<i>Proíbe a participação do médico em promoções relacionadas com o fornecimento de cupons, cartões de descontos e demais documentos previstos nesta resolução para a aquisição de medicamentos, e dá outras providências. ....</i>	
<b>REGISTRO DE PRODUTOS .....</b>	<b>312</b>
<i>Aprenda a reconhecer falsificações no número de registro de produtos.....</i>	
<b>MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34 DE 23/08/2001. ....</b>	<b>313</b>
<i>Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabeleça as sanções respectivas, e dá outras providências .....</i>	
<b>EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 32 DE 11/09/2001.....</b>	<b>313</b>
<i>Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências. ....</i>	
<b>RESOLUÇÃO Nº 49/02 - MERCOSUL.....</b>	<b>321</b>
<i>Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos.....</i>	
<b>RESOLUÇÃO CONJUNTA Nº 002/2005 - SEMA/SESA</b>	<b>328</b>
<i>Dispõe sobre gerenciamento de resíduos .....</i>	
<b>DELIBERAÇÕES DO CRF-PR .....</b>	<b>335</b>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 652/2005 .....</b>	<b>335</b>
<i>Dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica de Farmacêutico por Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. ....</i>	
<b>DELIBERAÇÃO Nº 679/2006 .....</b>	<b>337</b>
<i>Dispõe sobre o Registro no CRF/PR de Farmácias de Manipulação e sobre o exercício do farmacêutico habilitado nestes estabelecimentos.....</i>	
<b>DELIBERAÇÃO Nº 833/2014 .....</b>	<b>342</b>

<i>Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização.....</i>	<i>342</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 849/2015.....</b>	<b>349</b>
<i>Dispõe sobre critérios para habilitação de Farmacêuticos em saúde estética e atuação em procedimentos invasivos não cirúrgicos em estabelecimentos que executam atribuições afins.....</i>	<i>349</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 865/2015 .....</b>	<b>350</b>
<i>Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para a saúde. ....</i>	<i>350</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 880/2016 .....</b>	<b>351</b>
<i><del>Dispõe sobre carga horária e Assistência Farmacêutica em estabelecimentos Pré Hospitalar, na Farmácia Hospitalar e outros serviços de saúde similares. ....</del></i>	<i><del>351</del></i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 883/2016.....</b>	<b>352</b>
<i>Dispõe sobre a aplicação de testes de ética profissional ao farmacêutico no ato de ingresso e entrega da carteira profissional. ....</i>	<i>352</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 884/2016.....</b>	<b>353</b>
<i>Dispõe sobre as normas para aprovação de registro de firma, inscrição profissional, ingresso e anotação de responsabilidade técnica. ....</i>	<i>353</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 894/2016.....</b>	<b>354</b>
<i>Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.....</i>	<i>354</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 896/2016.....</b>	<b>357</b>
<i>Dispõe sobre as Fontes de informação de medicamentos a serem utilizadas no exercício das atividades farmacêuticas.....</i>	<i>357</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 898/2016.....</b>	<b>359</b>
<i>Dispõe sobre o registro de consultórios.....</i>	<i>359</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 899/2016.....</b>	<b>360</b>
<i>Dispõe sobre a declaração dos horários de intervalo dos responsáveis técnicos em estabelecimentos que exigem a presença de profissional durante todo o horário de funcionamento.....</i>	<i>360</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 908/2016.....</b>	<b>361</b>
<i>Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas. ....</i>	<i>361</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 914/2017.....</b>	<b>365</b>
<i>Dispõe sobre a Assistência Técnica Farmacêutica nos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos.....</i>	<i>365</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 915/2017.....</b>	<b>367</b>
<i>Dispõe sobre o registro de especialista em Farmácia Clínica no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, e dá outras providências.....</i>	<i>367</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 918/2017.....</b>	<b>370</b>
<i>Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas .....</i>	<i>370</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 921/2017.....</b>	<b>382</b>
<i>Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas.....</i>	<i>382</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 928/2017.....</b>	<b>389</b>
<i>Aprova os requerimentos para habilitação do farmacêutico para atuação em oncologia. ....</i>	<i>389</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 933/2017.....</b>	<b>390</b>

<i>Dispõe sobre a habilitação do farmacêutico para atuação em acupuntura. ....</i>	<i>390</i>
<b>DELIBERAÇÃO N. 943/2018 .....</b>	<b>390</b>
<i>Regulamenta a emissão de Certidão de Regularidade Técnica via web. ....</i>	<i>390</i>
<b>DELIBERAÇÃO N. 948/2018 .....</b>	<b>392</b>
<i>Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Transportadoras de produtos de interesse a saúde.....</i>	<i>392</i>
<b>DELIBERAÇÃO N. 950/2018 .....</b>	<b>400</b>
<i>Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP. ....</i>	<i>400</i>
<b>DELIBERAÇÃO N. 953/2018 .....</b>	<b>405</b>
<i>Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. ....</i>	<i>405</i>
<b>DELIBERAÇÃO N. 954/2018 .....</b>	<b>407</b>
<i>Dispõe sobre atuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia. ....</i>	<i>407</i>
<b>DELIBERAÇÃO Nº 966/2019 .....</b>	<b>410</b>
<i>Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência.....</i>	<i>410</i>

# Leis Federais

**Lei nº 3.820, DE 11/11/1960**

**(DOU de 21.11.1960)**

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

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

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

## CAPÍTULO I

Do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6º - São atribuições do Conselho Federal:

a) organizar o seu regimento interno;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

### Dos Quadros e Inscrições

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

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

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

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

b) os práticos ou oficiais de Farmácia licenciados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO III

#### Das Anuidades e Taxas

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

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

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

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

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

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

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

b) 1/4 das anuidades;

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

d) doações ou legados;

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

f) 1/4 da renda das certidões.

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

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

b) 3/4 das anuidades;

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

d) doações ou legados;

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

f) 3/4 da renda das certidões;

g) qualquer renda eventual.

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

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

### CAPÍTULO IV

#### Das Penalidades e sua Aplicação

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

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

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

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

II) de multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros), que serão cabíveis no caso de terceira falta e outras 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 vêzes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

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

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

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

## CAPÍTULO V

### Da Prestação de Contas

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI

### Das Disposições Gerais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JUSCELINO KUBITSCHEK

*S. Paes de Almeida*

*Clóvis Salgado*

*Allyrio Sales Coelho*

*Pedro Paulo Penido*

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

## **LEI Nº 5.724, DE 26/10/1971.**

*Atualiza o valor das multas previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.*

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

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

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

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

EMÍLIO G. MÉDICI

*F. Rocha Lagôa*

# **Lei nº 5.991, DE 17/12/1973**

**(DOU de 19.12.73)**

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

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

## **CAPÍTULO I - Disposições Preliminares**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

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

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

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

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

XIII - Posto de medicamentos e 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 apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; ([Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995](#))

## **CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico**

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

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

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

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

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

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

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

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

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

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

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

posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia 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 prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO V - Do Licenciamento

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

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

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

Art. 23 - São condições para a licença:

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

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

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

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

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

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

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

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

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

- 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.~~

Parágrafo único - O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que

tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.” (NR) [Incluída pela Lei 13732/2018.](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

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

## CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes,

por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMÍLIO G. MÉDICI

*Mário Lemos*

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

**Histórico:**

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

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

**Lei nº 6.360, DE 23/09/1976**

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

**(D.O.U de 24.9.1976)**

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

**TÍTULO I - Disposições Preliminares**

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

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

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

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

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

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

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

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

clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que

pertencam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade,

quando estudados sob um mesmo desenho experimental; ([Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999](#))

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do

registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

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

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

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. [\(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#) [\(Vigência\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - status da análise;

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

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[\(Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#)

I - complexidade técnica

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

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

I – prioritária

II – ordinária

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

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

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

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

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

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

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

contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~Art. 23 -~~ [\(Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

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

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

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

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

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

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

#### TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

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

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

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

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

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

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

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

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

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

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

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

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

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao

registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

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

#### TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

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

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

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

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

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

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida

mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

#### **TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica**

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

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

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

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

#### **TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade**

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

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

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

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

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

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

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

#### **TÍTULO XI - Das Embalagens**

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

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

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

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

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

## **TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte**

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

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

## **TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades**

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

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

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

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

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

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

## **TÍTULO XIV – Da fiscalização**

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

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

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

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

quando se tratar de produto importado ou exportado;

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

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

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

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

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

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

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

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

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

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

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

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

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por

laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

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

## TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os

detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

#### TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

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

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

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

#### TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ERNESTO

GEISEL

*Paulo de Almeida Machado*

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

**Lei nº 6.437, DE 20/08/1977**  
**(D.O.U. de 24.8.1977)**

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

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

**TÍTULO I**  
**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

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

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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4o e 6o desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

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

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

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

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

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

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

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

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

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

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

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

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

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

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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

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

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

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a

saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

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

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos

cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

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

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

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

[\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos

medicamentos referidos no inciso XXXIX: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

## TÍTULO II DO PROCESSO

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

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

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

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

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

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

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

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

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

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

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

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

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

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

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

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

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

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

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

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

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

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

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator

efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será

encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

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

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

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

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente

ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ERNESTO

GEISEL

Paulo de Almeida Machado

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

**Lei nº 6.839 de 30/10/1980**  
**(D.O.U de 03/11/1980)**

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, eu faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:  
Art. 1º - O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

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

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

Brasília, 30 de outubro de 1980

159º da Independência e 92º da República

JOÃO FIGUEIREDO  
Murillo Macedo

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

# CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## **Lei nº 8.078, DE 11/09/1990** **(D.O.U. de 12.9.1990)**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências

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

### TÍTULO I

#### Dos Direitos do Consumidor

#### CAPÍTULO I

##### Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos [arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal](#) e [art. 48 de suas Disposições Transitórias](#).

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

#### CAPÍTULO II

##### Da Política Nacional de Relações de Consumo

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

a) por iniciativa direta;

b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica ([art. 170, da Constituição Federal](#)), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.

Art. 5º Para a execução da Política Nacional das Relações de Consumo, contará o poder público com os seguintes instrumentos, entre outros:

I - manutenção de assistência jurídica, integral e gratuita para o consumidor carente;

II - instituição de Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor, no âmbito do Ministério Público;

III - criação de delegacias de polícia especializadas no atendimento de consumidores vítimas de infrações penais de consumo;

IV - criação de Juizados Especiais de Pequenas Causas e Varas Especializadas para a solução de litígios de consumo;

V - concessão de estímulos à criação e desenvolvimento das Associações de Defesa do Consumidor.

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º [\(Vetado\)](#).

#### CAPÍTULO III

##### Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta

de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; ([Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012](#))  
[Vigência](#)

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - ([Vetado](#));

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do **caput** deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. ([Incluído pela Lei nº 13.146, de 2015](#)) ([Vigência](#))

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

## CAPÍTULO IV

Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da  
Reparação dos Danos

### SEÇÃO I

Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

~~Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.~~

§ 1º Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere

este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto. ([Redação dada pela Lei nº 13.486, de 2017](#))

§ 2º O fornecedor deverá higienizar os equipamentos e utensílios utilizados no fornecimento de produtos ou serviços, ou colocados à disposição do consumidor, e informar, de maneira ostensiva e adequada, quando for o caso, sobre o risco de contaminação. ([Incluído pela Lei nº 13.486, de 2017](#))

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. ([Vetado](#)).

## SEÇÃO II

Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - que não colocou o produto no mercado;

II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;

II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;

III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - o modo de seu fornecimento;

II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

### SEÇÃO III

#### Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações

decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

§ 5º No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - o abatimento proporcional do preço;

II - complementação do peso ou medida;

III - a substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;

IV - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21. No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Art. 23. A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24. A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 2º Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

#### SEÇÃO IV

##### Da Decadência e da Prescrição

Art. 26. O direito de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação caduca em:

I - trinta dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos não duráveis;

II - noventa dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos duráveis.

§ 1º Inicia-se a contagem do prazo decadencial a partir da entrega efetiva do produto ou do término da execução dos serviços.

§ 2º Obstat a decadência:

I - a reclamação comprovadamente formulada pelo consumidor perante o fornecedor de produtos e serviços até a resposta negativa correspondente, que deve ser transmitida de forma inequívoca;

II - [\(Vetado\)](#).

III - a instauração de inquérito civil, até seu encerramento.

§ 3º Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito.

Art. 27. Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

#### SEÇÃO V

##### Da Desconsideração da Personalidade Jurídica

Art. 28. O juiz poderá desconsiderar a personalidade jurídica da sociedade quando, em detrimento do consumidor, houver abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. A desconsideração também será efetivada quando houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração.

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º As sociedades integrantes dos grupos societários e as sociedades controladas, são subsidiariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 3º As sociedades consorciadas são solidariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 4º As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

#### CAPÍTULO V

##### Das Práticas Comerciais

#### SEÇÃO I

##### Das Disposições Gerais

Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.

## SEÇÃO II Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. [\(Incluído pela Lei nº 11.989, de 2009\)](#)

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

Art. 33. Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal, deve constar o nome do fabricante e endereço na embalagem, publicidade e em todos os impressos utilizados na transação comercial.

Parágrafo único. É proibida a publicidade de bens e serviços por telefone, quando a chamada for onerosa ao consumidor que a origina. [\(Incluído pela Lei nº 11.800, de 2008\)](#).

Art. 34. O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

## SEÇÃO III Da Publicidade

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo único. O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá, em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º [\(Vetado\)](#).

Art. 38. O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

## SEÇÃO IV Das Práticas Abusivas

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: [\(Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994\)](#)

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;

IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; [\(Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994\)](#)

X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. [\(Incluído pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994\)](#)

XI - Dispositivo incluído pela [MPV nº 1.890-67, de 22.10.1999](#), transformado em inciso XIII, quando da converção na [Lei nº 9.870, de 23.11.1999](#)

XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. [\(Incluído pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. [\(Incluído pela Lei nº 9.870, de 23.11.1999\)](#)

XIV - permitir o ingresso em estabelecimentos comerciais ou de serviços de um número maior de consumidores que o fixado pela autoridade administrativa como máximo. [\(Incluído pela Lei nº 13.425, de 2017\)](#)

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros não previstos no orçamento prévio.

Art. 41. No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o consumidor exigir à sua escolha, o desfazimento do negócio, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

## SEÇÃO V

### Da Cobrança de Dívidas

Art. 42. Na cobrança de débitos, o consumidor inadimplente não será exposto a ridículo, nem será submetido a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça.

Parágrafo único. O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

Art. 42-A. Em todos os documentos de cobrança de débitos apresentados ao consumidor, deverão constar o nome, o endereço e o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF ou no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ do fornecedor do produto ou serviço correspondente. [\(Incluído pela Lei nº 12.039, de 2009\)](#)

## SEÇÃO VI

### Dos Bancos de Dados e Cadastros de Consumidores

Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

§ 1º Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a cinco anos.

§ 2º A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.

§ 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

§ 4º Os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores, os serviços de proteção ao crédito e congêneres são considerados entidades de caráter público.

§ 5º Consumada a prescrição relativa à cobrança de débitos do consumidor, não serão fornecidas, pelos respectivos Sistemas de Proteção ao Crédito, quaisquer informações que possam impedir ou dificultar novo acesso ao crédito junto aos fornecedores.

§ 6º Todas as informações de que trata o **caput** deste artigo devem ser disponibilizadas em formatos acessíveis, inclusive para a pessoa com deficiência, mediante solicitação do consumidor. [\(Incluído pela Lei nº 13.146, de 2015\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 44. Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do art. 22 deste código.

Art. 45. [\(Vetado\)](#).

## CAPÍTULO VI

### Da Proteção Contratual

#### SEÇÃO I

#### Disposições Gerais

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

Art. 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.

Art. 48. As declarações de vontade constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos relativos às relações de consumo vinculam o fornecedor, ensejando inclusive execução específica, nos termos do art. 84 e parágrafos.

Art. 49. O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 7 dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio.

Parágrafo único. Se o consumidor exercitar o direito de arrependimento previsto neste artigo, os valores eventualmente pagos, a qualquer título, durante o prazo de reflexão, serão devolvidos, de imediato, monetariamente atualizados.

Art. 50. A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito.

Parágrafo único. O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada e os ônus a cargo do consumidor, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso do produto em linguagem didática, com ilustrações.

## SEÇÃO II

### Das Cláusulas Abusivas

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;

II - subtraíam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste código;

III - transfiram responsabilidades a terceiros;

IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

V - [\(Vetado\)](#);

VI - estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;

VII - determinem a utilização compulsória de arbitragem;

VIII - imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;

IX - deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;

X - permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral;

XI - autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor;

XII - obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;

XIII - autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração;

XIV - infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais;

XV - estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor;

XVI - possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias.

§ 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vontade que:

I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;

II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;

III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

§ 2º A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.

§ 3º [\(Vetado\)](#).

§ 4º É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto neste código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes.

Art. 52. No fornecimento de produtos ou serviços que envolva outorga de crédito ou concessão de financiamento ao consumidor, o fornecedor deverá, entre outros requisitos, informá-lo prévia e adequadamente sobre:

I - preço do produto ou serviço em moeda corrente nacional;

II - montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros;

III - acréscimos legalmente previstos;

IV - número e periodicidade das prestações;

V - soma total a pagar, com e sem financiamento.

§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigações no seu termo não poderão ser superiores a dois por cento do valor da prestação. [\(Redação dada pela Lei nº 9.298, de 1º.8.1996\)](#)

§ 2º É assegurado ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros e demais acréscimos.

§ 3º [\(Vetado\)](#).

Art. 53. Nos contratos de compra e venda de móveis ou imóveis mediante pagamento em prestações, bem como nas alienações fiduciárias em garantia, consideram-se nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam a perda total das prestações pagas em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a resolução do contrato e a retomada do produto alienado.

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º Nos contratos do sistema de consórcio de produtos duráveis, a compensação ou a restituição das parcelas quitadas, na forma deste artigo, terá descontada, além da vantagem econômica auferida com a fruição, os prejuízos que o desistente ou inadimplente causar ao grupo.

§ 3º Os contratos de que trata o caput deste artigo serão expressos em moeda corrente nacional.

### SEÇÃO III

#### Dos Contratos de Adesão

Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor. [\(Redação dada pela nº 11.785, de 2008\)](#)

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

§ 5º [\(Vetado\)](#)

### CAPÍTULO VII

#### Das Sanções Administrativas

[\(Vide Lei nº 8.656, de 1993\)](#)

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da

preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º [\(Vetado\)](#).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a [Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. [\(Redação dada pela Lei nº 8.656, de 21.5.1993\)](#)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. [\(Parágrafo acrescentado pela Lei nº 8.703, de 6.9.1993\)](#)

Art. 58. As penas de apreensão, de inutilização de produtos, de proibição de fabricação de produtos, de suspensão do fornecimento de produto ou serviço, de cassação do registro do produto e revogação da concessão ou permissão de uso serão aplicadas pela administração, mediante procedimento administrativo,

assegurada ampla defesa, quando forem constatados vícios de quantidade ou de qualidade por inadequação ou insegurança do produto ou serviço.

Art. 59. As penas de cassação de alvará de licença, de interdição e de suspensão temporária da atividade, bem como a de intervenção administrativa, serão aplicadas mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando o fornecedor reincidir na prática das infrações de maior gravidade previstas neste código e na legislação de consumo.

§ 1º A pena de cassação da concessão será aplicada à concessionária de serviço público, quando violar obrigação legal ou contratual.

§ 2º A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que as circunstâncias de fato desaconselharem a cassação de licença, a interdição ou suspensão da atividade.

§ 3º Pendendo ação judicial na qual se discuta a imposição de penalidade administrativa, não haverá reincidência até o trânsito em julgado da sentença.

Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, frequência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º [\(Vetado\)](#)

§ 3º [\(Vetado\)](#).

## TÍTULO II Das Infrações Penais

Art. 61. Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 62. [\(Vetado\)](#).

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 64. Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de retirar do mercado, imediatamente quando determinado pela autoridade competente, os produtos nocivos ou perigosos, na forma deste artigo.

Art. 65. Executar serviço de alto grau de periculosidade, contrariando determinação de autoridade competente:

Pena Detenção de seis meses a dois anos e multa.

~~Parágrafo único. As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte.~~

§ 1º As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte. [\(Redação dada pela Lei nº 13.425, de 2017\)](#)

§ 2º A prática do disposto no inciso XIV do art. 39 desta Lei também caracteriza o crime previsto no caput deste artigo. [\(Incluído pela Lei nº 13.425, de 2017\)](#)

Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena - Detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º Se o crime é culposo;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 67. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa a sua saúde ou segurança:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa:

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 69. Deixar de organizar dados fáticos, técnicos e científicos que dão base à publicidade:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 70. Empregar na reparação de produtos, peça ou componentes de reposição usados, sem autorização do consumidor:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 71. Utilizar, na cobrança de dívidas, de ameaça, coação, constrangimento físico ou moral, afirmações falsas incorretas ou enganosas ou de qualquer outro procedimento que exponha o consumidor, injustificadamente, a ridículo ou interfira com seu trabalho, descanso ou lazer:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena Detenção de seis meses a um ano ou multa.

Art. 73. Deixar de corrigir imediatamente informação sobre consumidor constante de cadastro, banco de dados, fichas ou registros que sabe ou deveria saber ser inexata:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 74. Deixar de entregar ao consumidor o termo de garantia adequadamente preenchido e com especificação clara de seu conteúdo;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 75. Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste código, incide as penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas.

Art. 76. São circunstâncias agravantes dos crimes tipificados neste código:

I - serem cometidos em época de grave crise econômica ou por ocasião de calamidade;

II - ocasionarem grave dano individual ou coletivo;

III - dissimular-se a natureza ilícita do procedimento;

IV - quando cometidos:

a) por servidor público, ou por pessoa cuja condição econômico-social seja manifestamente superior à da vítima;

b) em detrimento de operário ou rurícola; de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência mental interdidas ou não;

V - serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais .

Art. 77. A pena pecuniária prevista nesta Seção será fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ao crime. Na individualização desta multa, o juiz observará o disposto no [art. 60, §1º do Código Penal](#).

Art. 78. Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos [arts. 44 a 47, do Código Penal](#):

I - a interdição temporária de direitos;

II - a publicação em órgãos de comunicação de grande circulação ou audiência, às expensas do condenado, de notícia sobre os fatos e a condenação;

III - a prestação de serviços à comunidade.

Art. 79. O valor da fiança, nas infrações de que trata este código, será fixado pelo juiz, ou pela autoridade que presidir o inquérito, entre cem e duzentas mil vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional (BTN), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Se assim recomendar a situação econômica do indiciado ou réu, a fiança poderá ser:

a) reduzida até a metade do seu valor mínimo;

b) aumentada pelo juiz até vinte vezes.

Art. 80. No processo penal atinente aos crimes previstos neste código, bem como a outros crimes e contravenções que envolvam relações de consumo, poderão intervir, como assistentes do Ministério Público, os legitimados indicados no art. 82, inciso III e IV, aos

quais também é facultado propor ação penal subsidiária, se a denúncia não for oferecida no prazo legal.

### TÍTULO III

#### Da Defesa do Consumidor em Juízo

#### CAPÍTULO I

#### Disposições Gerais

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;

III - interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Art. 82. Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente: [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

I - o Ministério Público,

II - a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;

III - as entidades e órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este código;

IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este código, dispensada a autorização assemblear.

§ 1º O requisito da pré-constituição pode ser dispensado pelo juiz, nas ações previstas nos arts. 91 e seguintes, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 2º [\(Vetado\)](#).

§ 3º [\(Vetado\)](#).

Art. 83. Para a defesa dos direitos e interesses protegidos por este código são admissíveis todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 84. Na ação que tenha por objeto o cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º A conversão da obrigação em perdas e danos somente será admissível se por elas optar o autor ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente.

§ 2º A indenização por perdas e danos se fará sem prejuízo da multa ([art. 287, do Código de Processo Civil](#)).

§ 3º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, citado o réu.

§ 4º O juiz poderá, na hipótese do § 3º ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 5º Para a tutela específica ou para a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz determinar as medidas necessárias, tais como busca e apreensão, remoção de coisas e pessoas, desfazimento de obra, impedimento de atividade nociva, além de requisição de força policial.

Art. 85. [\(Vetado\)](#).

Art. 86. [\(Vetado\)](#).

Art. 87. Nas ações coletivas de que trata este código não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogados, custas e despesas processuais.

Parágrafo único. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos.

Art. 88. Na hipótese do art. 13, parágrafo único deste código, a ação de regresso poderá ser ajuizada em processo autônomo, facultada a possibilidade de prosseguir-se nos mesmos autos, vedada a denunciação da lide.

Art. 89. [\(Vetado\)](#)

Art. 90. Aplicam-se às ações previstas neste título as normas do Código de Processo Civil e da [Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), inclusive no que respeita ao inquérito civil, naquilo que não contrariar suas disposições.

## CAPÍTULO II

### Das Ações Coletivas Para a Defesa de Interesses Individuais Homogêneos

Art. 91. Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes. [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 93. Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a justiça local:

I - no foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;

II - no foro da Capital do Estado ou no do Distrito Federal, para os danos de âmbito nacional ou regional, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.

Art. 94. Proposta a ação, será publicado edital no órgão oficial, a fim de que os interessados possam intervir no processo como litisconsortes, sem prejuízo de ampla divulgação pelos meios de comunicação social por parte dos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 95. Em caso de procedência do pedido, a condenação será genérica, fixando a responsabilidade do réu pelos danos causados.

Art. 96. [\(Vetado\)](#).

Art. 97. A liquidação e a execução de sentença poderão ser promovidas pela vítima e seus sucessores, assim como pelos legitimados de que trata o art. 82.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 98. A execução poderá ser coletiva, sendo promovida pelos legitimados de que trata o art. 82, abrangendo as vítimas cujas indenizações já tiveram sido fixadas em sentença de liquidação, sem prejuízo do ajuizamento de outras execuções. [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

§ 1º A execução coletiva far-se-á com base em certidão das sentenças de liquidação, da qual deverá constar a ocorrência ou não do trânsito em julgado.

§ 2º É competente para a execução o juízo:

I - da liquidação da sentença ou da ação condenatória, no caso de execução individual;

II - da ação condenatória, quando coletiva a execução.

Art. 99. Em caso de concurso de créditos decorrentes de condenação prevista na [Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985](#) e de indenizações pelos prejuízos individuais resultantes do mesmo evento danoso, estas terão preferência no pagamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo, a destinação da importância recolhida ao fundo criado pela [Lei nº 7.347 de 24 de julho de 1985](#), ficará sustada enquanto pendentes de decisão de segundo grau as ações de indenização pelos danos individuais, salvo na hipótese de o patrimônio do devedor ser manifestamente suficiente para responder pela integralidade das dívidas.

Art. 100. Decorrido o prazo de um ano sem habilitação de interessados em número compatível com a gravidade do dano, poderão os legitimados do art. 82 promover a liquidação e execução da indenização devida.

Parágrafo único. O produto da indenização devida reverterá para o fundo criado pela [Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985](#).

## CAPÍTULO III

### Das Ações de Responsabilidade do Fornecedor de Produtos e Serviços

Art. 101. Na ação de responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços, sem prejuízo do disposto nos Capítulos I e II deste título, serão observadas as seguintes normas:

I - a ação pode ser proposta no domicílio do autor;

II - o réu que houver contratado seguro de responsabilidade poderá chamar ao processo o segurador, vedada a integração do contraditório pelo Instituto de Resseguros do Brasil. Nesta hipótese, a sentença que julgar procedente o pedido condenará o réu nos termos do [art. 80 do Código de Processo Civil](#). Se o réu houver sido declarado falido, o síndico será intimado a informar a existência de seguro de responsabilidade, facultando-se, em caso afirmativo, o ajuizamento de ação de indenização diretamente contra o segurador, vedada a denúncia da lide ao Instituto de Resseguros do Brasil e dispensado o litisconsórcio obrigatório com este.

Art. 102. Os legitimados a agir na forma deste código poderão propor ação visando compelir o Poder Público competente a proibir, em todo o território nacional, a produção, divulgação distribuição ou venda, ou a determinar a alteração na composição, estrutura, fórmula ou acondicionamento de produto, cujo uso ou consumo regular se revele nocivo ou perigoso à saúde pública e à incolumidade pessoal.

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º [\(Vetado\)](#).

#### CAPÍTULO IV

##### Da Coisa Julgada

Art. 103. Nas ações coletivas de que trata este código, a sentença fará coisa julgada:

I - erga omnes, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação, com idêntico fundamento valendo-se de nova prova, na hipótese do inciso I do parágrafo único do art. 81;

II - ultra partes, mas limitadamente ao grupo, categoria ou classe, salvo improcedência por insuficiência de provas, nos termos do inciso anterior, quando se tratar da hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 81;

III - erga omnes, apenas no caso de procedência do pedido, para beneficiar todas as vítimas e seus sucessores, na hipótese do inciso III do parágrafo único do art. 81.

§ 1º Os efeitos da coisa julgada previstos nos incisos I e II não prejudicarão interesses e direitos individuais dos integrantes da coletividade, do grupo, categoria ou classe.

§ 2º Na hipótese prevista no inciso III, em caso de improcedência do pedido, os interessados que não tiverem intervindo no processo como litisconsortes poderão propor ação de indenização a título individual.

§ 3º Os efeitos da coisa julgada de que cuida o art. 16, combinado com o [art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas individualmente ou na forma prevista neste código, mas, se procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos arts. 96 a 99.

§ 4º Aplica-se o disposto no parágrafo anterior à sentença penal condenatória.

Art. 104. As ações coletivas, previstas nos incisos I e II e do parágrafo único do art. 81, não induzem

litispendência para as ações individuais, mas os efeitos da coisa julgada erga omnes ou ultra partes a que aludem os incisos II e III do artigo anterior não beneficiarão os autores das ações individuais, se não for requerida sua suspensão no prazo de trinta dias, a contar da ciência nos autos do ajuizamento da ação coletiva.

#### TÍTULO IV

##### Do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Art. 105. Integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor.

Art. 106. O Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico (MJ), ou órgão federal que venha substituí-lo, é organismo de coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor;

II - receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, denúncias ou sugestões apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado;

III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor através dos diferentes meios de comunicação;

V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito policial para a apreciação de delito contra os consumidores, nos termos da legislação vigente;

VI - representar ao Ministério Público competente para fins de adoção de medidas processuais no âmbito de suas atribuições;

VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos, ou individuais dos consumidores;

VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, Estados, do Distrito Federal e Municípios, bem como auxiliar a fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de bens e serviços;

IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais;

X - [\(Vetado\)](#).

XI - [\(Vetado\)](#).

XII - [\(Vetado\)](#).

XIII - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Parágrafo único. Para a consecução de seus objetivos, o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor poderá solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica.

#### TÍTULO V

##### Da Convenção Coletiva de Consumo

Art. 107. As entidades civis de consumidores e as associações de fornecedores ou sindicatos de categoria econômica podem regular, por convenção escrita, relações de consumo que tenham por objeto estabelecer condições relativas ao preço, à qualidade, à quantidade, à garantia e características de produtos e serviços, bem como à reclamação e composição do conflito de consumo.

§ 1º A convenção tornar-se-á obrigatória a partir do registro do instrumento no cartório de títulos e documentos.

§ 2º A convenção somente obrigará os filiados às entidades signatárias.

§ 3º Não se exige de cumprir a convenção o fornecedor que se desligar da entidade em data posterior ao registro do instrumento.

Art. 108. (Vetado).

## TÍTULO VI

### Disposições Finais

Art. 109. (Vetado).

Art. 110. Acrescente-se o seguinte inciso IV ao art. 1º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"IV - a qualquer outro interesse difuso ou coletivo".

Art. 111. O inciso II do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"II - inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao meio ambiente, ao consumidor, ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, ou a qualquer outro interesse difuso ou coletivo".

Art. 112. O § 3º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"§ 3º Em caso de desistência infundada ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado assumirá a titularidade ativa".

Art. 113. Acrescente-se os seguintes §§ 4º, 5º e 6º ao art. 5º da Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985:

"§ 4.º O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo juiz, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido."

§ 5.º Admitir-se-á o litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União, do Distrito Federal e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta lei. (Vide Mensagem de veto) (Vide REsp 222582 /MG - STJ)

§ 6º Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante combinações, que terá eficácia de título executivo extrajudicial". (Vide Mensagem de veto) (Vide REsp 222582 /MG - STJ)

Art. 114. O art. 15 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 15. Decorridos sessenta dias do trânsito em julgado da sentença condenatória, sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados".

Art. 115. Suprima-se o caput do art. 17 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passando o parágrafo único a constituir o caput, com a seguinte redação:

"Art. 17. "Art. 17. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos".

Art. 116. Dê-se a seguinte redação ao art. 18 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"Art. 18. Nas ações de que trata esta lei, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogado, custas e despesas processuais".

Art. 117. Acrescente-se à Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, o seguinte dispositivo, renumerando-se os seguintes:

"Art. 21. Aplicam-se à defesa dos direitos e interesses difusos, coletivos e individuais, no que for cabível, os dispositivos do Título III da lei que instituiu o Código de Defesa do Consumidor".

Art. 118. Este código entrará em vigor dentro de cento e oitenta dias a contar de sua publicação.

Art. 119. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

*Bernardo Cabral*

*Zélia M. Cardoso de Mello*

*Ozires Silva*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 12.9.1990 - (Edição extra) e retificado no DOU de 10.1.2007

**Lei nº 9.787, DE 10/02/1999**  
**(D.O.U. de 11.2.1999)**

*Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências*

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

Art. 1º A [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s)

ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art.57....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.  
Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.  
Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999;  
178º da Independência e 111º da República.  
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*José Serra*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.2.1999

**Lei nº 9.965, DE 27/04/2000.**

**(D.O.U. de 28/04/2000)**

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

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

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

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

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

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

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

## TÍTULO I

### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

## TÍTULO II

### DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 3º O Sisnad tem a finalidade de articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas com:

I - a prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

## CAPÍTULO I

### DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS

#### DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 4º São princípios do Sisnad:

I - o respeito aos direitos fundamentais da pessoa humana, especialmente quanto à sua autonomia e à sua liberdade;

II - o respeito à diversidade e às especificidades populacionais existentes;

III - a promoção dos valores éticos, culturais e de cidadania do povo brasileiro, reconhecendo-os como fatores de proteção para o uso indevido de drogas e outros comportamentos correlacionados;

IV - a promoção de consensos nacionais, de ampla participação social, para o estabelecimento dos fundamentos e estratégias do Sisnad;

V - a promoção da responsabilidade compartilhada entre Estado e Sociedade, reconhecendo a importância da participação social nas atividades do Sisnad;

VI - o reconhecimento da intersetorialidade dos fatores correlacionados com o uso indevido de drogas, com a sua produção não autorizada e o seu tráfico ilícito;

VII - a integração das estratégias nacionais e internacionais de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao seu tráfico ilícito;

VIII - a articulação com os órgãos do Ministério Público e dos Poderes Legislativo e Judiciário visando à cooperação mútua nas atividades do Sisnad;

IX - a adoção de abordagem multidisciplinar que reconheça a interdependência e a natureza complementar das atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas, repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

X - a observância do equilíbrio entre as atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao seu tráfico ilícito, visando a garantir a estabilidade e o bem-estar social;

XI - a observância às orientações e normas emanadas do Conselho Nacional Antidrogas - Conad.

Art. 5º O Sisnad tem os seguintes objetivos:

I - contribuir para a inclusão social do cidadão, visando a torná-lo menos vulnerável a assumir comportamentos de risco para o uso indevido de drogas, seu tráfico ilícito e outros comportamentos correlacionados;

II - promover a construção e a socialização do conhecimento sobre drogas no país;

III - promover a integração entre as políticas de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao tráfico ilícito e as políticas públicas setoriais dos órgãos do Poder Executivo da União, Distrito Federal, Estados e Municípios;

IV - assegurar as condições para a coordenação, a integração e a articulação das atividades de que trata o art. 3º desta Lei.

## CAPÍTULO II

### DA COMPOSIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO

## DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 6º [\(VETADO\)](#)

Art. 7º A organização do Sisnad assegura a orientação central e a execução descentralizada das atividades realizadas em seu âmbito, nas esferas federal, distrital, estadual e municipal e se constitui matéria definida no regulamento desta Lei.

Art. 8º [\(VETADO\)](#)

### CAPÍTULO III

Art. 9º [\(VETADO\)](#)

Art. 10. [\(VETADO\)](#)

Art. 11. [\(VETADO\)](#)

Art. 12. [\(VETADO\)](#)

Art. 13. [\(VETADO\)](#)

Art. 14. [\(VETADO\)](#)

### CAPÍTULO IV

#### DA COLETA, ANÁLISE E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE DROGAS

Art. 15. [\(VETADO\)](#)

Art. 16. As instituições com atuação nas áreas da atenção à saúde e da assistência social que atendam usuários ou dependentes de drogas devem comunicar ao órgão competente do respectivo sistema municipal de saúde os casos atendidos e os óbitos ocorridos, preservando a identidade das pessoas, conforme orientações emanadas da União.

Art. 17. Os dados estatísticos nacionais de repressão ao tráfico ilícito de drogas integrarão sistema de informações do Poder Executivo.

### TÍTULO III

#### DAS ATIVIDADES DE PREVENÇÃO DO USO INDEVIDO, ATENÇÃO E REINSERÇÃO SOCIAL DE USUÁRIOS E DEPENDENTES DE DROGAS

##### CAPÍTULO I DA PREVENÇÃO

Art. 18. Constituem atividades de prevenção do uso indevido de drogas, para efeito desta Lei, aquelas direcionadas para a redução dos fatores de vulnerabilidade e risco e para a promoção e o fortalecimento dos fatores de proteção.

Art. 19. As atividades de prevenção do uso indevido de drogas devem observar os seguintes princípios e diretrizes:

I - o reconhecimento do uso indevido de drogas como fator de interferência na qualidade de vida do indivíduo e na sua relação com a comunidade à qual pertence;

II - a adoção de conceitos objetivos e de fundamentação científica como forma de orientar as ações dos serviços públicos comunitários e privados e de evitar preconceitos e estigmatização das pessoas e dos serviços que as atendam;

III - o fortalecimento da autonomia e da responsabilidade individual em relação ao uso indevido de drogas;

IV - o compartilhamento de responsabilidades e a colaboração mútua com as instituições do setor privado e com os diversos segmentos sociais, incluindo usuários e dependentes de drogas e respectivos familiares, por meio do estabelecimento de parcerias;

V - a adoção de estratégias preventivas diferenciadas e adequadas às especificidades socioculturais das diversas populações, bem como das diferentes drogas utilizadas;

VI - o reconhecimento do “não-uso”, do “retardamento do uso” e da redução de riscos como resultados desejáveis das atividades de natureza preventiva, quando da definição dos objetivos a serem alcançados;

VII - o tratamento especial dirigido às parcelas mais vulneráveis da população, levando em consideração as suas necessidades específicas;

VIII - a articulação entre os serviços e organizações que atuam em atividades de prevenção do uso indevido de drogas e a rede de atenção a usuários e dependentes de drogas e respectivos familiares;

IX - o investimento em alternativas esportivas, culturais, artísticas, profissionais, entre outras, como forma de inclusão social e de melhoria da qualidade de vida;

X - o estabelecimento de políticas de formação continuada na área da prevenção do uso indevido de drogas para profissionais de educação nos 3 (três) níveis de ensino;

XI - a implantação de projetos pedagógicos de prevenção do uso indevido de drogas, nas instituições de ensino público e privado, alinhados às Diretrizes Curriculares Nacionais e aos conhecimentos relacionados a drogas;

XII - a observância das orientações e normas emanadas do Conad;

XIII - o alinhamento às diretrizes dos órgãos de controle social de políticas setoriais específicas.

Parágrafo único. As atividades de prevenção do uso indevido de drogas dirigidas à criança e ao adolescente deverão estar em consonância com as diretrizes emanadas pelo Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente - Conanda.

### CAPÍTULO II

#### DAS ATIVIDADES DE ATENÇÃO E DE REINSERÇÃO SOCIAL DE USUÁRIOS OU DEPENDENTES DE DROGAS

Art. 20. Constituem atividades de atenção ao usuário e dependente de drogas e respectivos familiares, para efeito desta Lei, aquelas que visem à melhoria da qualidade de vida e à redução dos riscos e dos danos associados ao uso de drogas.

Art. 21. Constituem atividades de reinserção social do usuário ou do dependente de drogas e respectivos familiares, para efeito desta Lei, aquelas direcionadas para sua integração ou reintegração em redes sociais.

Art. 22. As atividades de atenção e as de reinserção social do usuário e do dependente de drogas e respectivos familiares devem observar os seguintes princípios e diretrizes:

I - respeito ao usuário e ao dependente de drogas, independentemente de quaisquer condições, observados os direitos fundamentais da pessoa humana, os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde e da Política Nacional de Assistência Social;

II - a adoção de estratégias diferenciadas de atenção e reinserção social do usuário e do dependente de drogas e respectivos familiares que considerem as suas peculiaridades socioculturais;

III - definição de projeto terapêutico individualizado, orientado para a inclusão social e para a redução de riscos e de danos sociais e à saúde;

IV - atenção ao usuário ou dependente de drogas e aos respectivos familiares, sempre que possível, de forma multidisciplinar e por equipes multiprofissionais;

V - observância das orientações e normas emanadas do Conad;

VI - o alinhamento às diretrizes dos órgãos de controle social de políticas setoriais específicas.

Art. 23. As redes dos serviços de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios desenvolverão programas de atenção ao usuário e ao dependente de drogas, respeitadas as diretrizes do Ministério da Saúde e os princípios explicitados no art. 22 desta Lei, obrigatória a previsão orçamentária adequada.

Art. 24. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão conceder benefícios às instituições privadas que desenvolverem programas de reinserção no mercado de trabalho, do usuário e do dependente de drogas encaminhados por órgão oficial.

Art. 25. As instituições da sociedade civil, sem fins lucrativos, com atuação nas áreas da atenção à saúde e da assistência social, que atendam usuários ou dependentes de drogas poderão receber recursos do Funad, condicionados à sua disponibilidade orçamentária e financeira.

Art. 26. O usuário e o dependente de drogas que, em razão da prática de infração penal, estiverem cumprindo pena privativa de liberdade ou submetidos a medida de segurança, têm garantidos os serviços de atenção à sua saúde, definidos pelo respectivo sistema penitenciário.

### CAPÍTULO III DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 27. As penas previstas neste Capítulo poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, bem como substituídas a qualquer tempo, ouvidos o Ministério Público e o defensor.

Art. 28. Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas:

I - advertência sobre os efeitos das drogas;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo.

§ 1º Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica.

§ 2º Para determinar se a droga destinava-se a consumo pessoal, o juiz atenderá à natureza e à quantidade da substância apreendida, ao local e às condições em que se desenvolveu a ação, às circunstâncias sociais e pessoais, bem como à conduta e aos antecedentes do agente.

§ 3º As penas previstas nos incisos II e III do caput deste artigo serão aplicadas pelo prazo máximo de 5 (cinco) meses.

§ 4º Em caso de reincidência, as penas previstas nos incisos II e III do caput deste artigo serão aplicadas pelo prazo máximo de 10 (dez) meses.

§ 5º A prestação de serviços à comunidade será cumprida em programas comunitários, entidades educacionais ou assistenciais, hospitais, estabelecimentos congêneres, públicos ou privados sem fins lucrativos, que se ocupem, preferencialmente, da prevenção do consumo ou da recuperação de usuários e dependentes de drogas.

§ 6º Para garantia do cumprimento das medidas educativas a que se refere o caput, nos incisos I, II e III, a que injustificadamente se recuse o agente, poderá o juiz submetê-lo, sucessivamente a:

I - admoestação verbal;

II - multa.

§ 7º O juiz determinará ao Poder Público que coloque à disposição do infrator, gratuitamente, estabelecimento de saúde, preferencialmente ambulatorial, para tratamento especializado.

Art. 29. Na imposição da medida educativa a que se refere o inciso II do § 6º do art. 28, o juiz, atendendo à reprovabilidade da conduta, fixará o número de dias-multa, em quantidade nunca inferior a 40 (quarenta) nem superior a 100 (cem), atribuindo depois a cada um, segundo a capacidade econômica do agente, o valor de um trinta avos até 3 (três) vezes o valor do maior salário mínimo.

Parágrafo único. Os valores decorrentes da imposição da multa a que se refere o § 6º do art. 28 serão creditados à conta do Fundo Nacional Antidrogas.

Art. 30. Prescrevem em 2 (dois) anos a imposição e a execução das penas, observado, no tocante à interrupção do prazo, o disposto nos arts. 107 e seguintes do Código Penal.

### TÍTULO IV DA REPRESSÃO À PRODUÇÃO NÃO AUTORIZADA E AO TRÁFICO ILÍCITO DE DROGAS CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31. É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar,

transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Art. 32. As plantações ilícitas serão imediatamente destruídas pelo delegado de polícia na forma do art. 50-A, que recolherá quantidade suficiente para exame pericial, de tudo lavrando auto de levantamento das condições encontradas, com a delimitação do local, asseguradas as medidas necessárias para a preservação da prova. ([Redação dada pela Lei nº 12.961, de 2014](#))

§ 1º ([Revogado](#)). ([Lei nº 12.961, de 2014](#))

§ 2º ([Revogado](#)). ([Lei nº 12.961, de 2014](#))

§ 3º Em caso de ser utilizada a queimada para destruir a plantação, observar-se-á, além das cautelas necessárias à proteção ao meio ambiente, o disposto no [Decreto nº 2.661, de 8 de julho de 1998](#), no que couber, dispensada a autorização prévia do órgão próprio do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

§ 4º As glebas cultivadas com plantações ilícitas serão expropriadas, conforme o disposto no [art. 243 da Constituição Federal](#), de acordo com a legislação em vigor.

## CAPÍTULO II

### DOS CRIMES

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

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

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

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

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

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

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

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

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

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 1 (um) ano, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa, sem prejuízo das penas previstas no art. 28.

§ 4º Nos delitos definidos no caput e no § 1º deste artigo, as penas poderão ser reduzidas de um sexto a dois terços, ~~vedada a conversão em penas restritivas de direitos~~, desde que o agente seja primário, de bons antecedentes, não se dedique às atividades criminosas nem integre organização criminosa. ([Vide Resolução nº 5, de 2012](#))

Art. 34. Fabricar, adquirir, utilizar, transportar, oferecer, vender, distribuir, entregar a qualquer título, possuir, guardar ou fornecer, ainda que gratuitamente, maquinário, aparelho, instrumento ou qualquer objeto destinado à fabricação, preparação, produção ou transformação de drogas, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 1.200 (mil e duzentos) a 2.000 (dois mil) dias-multa.

Art. 35. Associarem-se duas ou mais pessoas para o fim de praticar, reiteradamente ou não, qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.200 (mil e duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas do caput deste artigo incorre quem se associa para a prática reiterada do crime definido no art. 36 desta Lei.

Art. 36. Financiar ou custear a prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 8 (oito) a 20 (vinte) anos, e pagamento de 1.500 (mil e quinhentos) a 4.000 (quatro mil) dias-multa.

Art. 37. Colaborar, como informante, com grupo, organização ou associação destinados à prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e pagamento de 300 (trezentos) a 700 (setecentos) dias-multa.

Art. 38. Prescrever ou ministrar, culposamente, drogas, sem que delas necessite o paciente, ou fazê-lo em doses excessivas ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e pagamento de 50 (cinquenta) a 200 (duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. O juiz comunicará a condenação ao Conselho Federal da categoria profissional a que pertença o agente.

Art. 39. Conduzir embarcação ou aeronave após o consumo de drogas, expondo a dano potencial a incolumidade de outrem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 3 (três) anos, além da apreensão do veículo, cassação da habilitação respectiva ou proibição de obtê-la, pelo mesmo prazo da pena privativa de liberdade aplicada, e pagamento de 200 (duzentos) a 400 (quatrocentos) dias-multa.

Parágrafo único. As penas de prisão e multa, aplicadas cumulativamente com as demais, serão de 4 (quatro) a 6 (seis) anos e de 400 (quatrocentos) a 600 (seiscentos) dias-multa, se o veículo referido no caput deste artigo for de transporte coletivo de passageiros.

Art. 40. As penas previstas nos arts. 33 a 37 desta Lei são aumentadas de um sexto a dois terços, se:

I - a natureza, a procedência da substância ou do produto apreendido e as circunstâncias do fato evidenciarem a transnacionalidade do delito;

II - o agente praticar o crime prevalecendo-se de função pública ou no desempenho de missão de educação, poder familiar, guarda ou vigilância;

III - a infração tiver sido cometida nas dependências ou imediações de estabelecimentos prisionais, de ensino ou hospitalares, de sedes de entidades estudantis, sociais, culturais, recreativas, esportivas, ou beneficentes, de locais de trabalho coletivo, de recintos onde se realizem espetáculos ou diversões de qualquer natureza, de serviços de tratamento de dependentes de drogas ou de reinserção social, de unidades militares ou policiais ou em transportes públicos;

IV - o crime tiver sido praticado com violência, grave ameaça, emprego de arma de fogo, ou qualquer processo de intimidação difusa ou coletiva;

V - caracterizado o tráfico entre Estados da Federação ou entre estes e o Distrito Federal;

VI - sua prática envolver ou visar a atingir criança ou adolescente ou a quem tenha, por qualquer motivo, diminuída ou suprimida a capacidade de entendimento e determinação;

VII - o agente financiar ou custear a prática do crime.

Art. 41. O indiciado ou acusado que colaborar voluntariamente com a investigação policial e o processo criminal na identificação dos demais co-autores ou partícipes do crime e na recuperação total ou parcial do produto do crime, no caso de condenação, terá pena reduzida de um terço a dois terços.

Art. 42. O juiz, na fixação das penas, considerará, com preponderância sobre o previsto no art. 59 do Código Penal, a natureza e a quantidade da substância ou do produto, a personalidade e a conduta social do agente.

Art. 43. Na fixação da multa a que se referem os arts. 33 a 39 desta Lei, o juiz, atendendo ao que dispõe o art. 42 desta Lei, determinará o número de dias-multa, atribuindo a cada um, segundo as condições econômicas dos acusados, valor não inferior a um trinta avos nem superior a 5 (cinco) vezes o maior salário-mínimo.

Parágrafo único. As multas, que em caso de concurso de crimes serão impostas sempre cumulativamente, podem ser aumentadas até o décuplo se, em virtude da situação econômica do acusado, considerá-las o juiz ineficazes, ainda que aplicadas no máximo.

Art. 44. Os crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei são inafiançáveis e insuscetíveis de sursis, graça, indulto, anistia e liberdade provisória, vedada a conversão de suas penas em restritivas de direitos.

Parágrafo único. Nos crimes previstos no caput deste artigo, dar-se-á o livramento condicional após o cumprimento de dois terços da pena, vedada sua concessão ao reincidente específico.

Art. 45. É isento de pena o agente que, em razão da dependência, ou sob o efeito, proveniente de caso fortuito ou força maior, de droga, era, ao tempo da ação ou da omissão, qualquer que tenha sido a infração penal praticada, inteiramente incapaz de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento.

Parágrafo único. Quando absolver o agente, reconhecendo, por força pericial, que este apresentava, à época do fato previsto neste artigo, as condições referidas no caput deste artigo, poderá determinar o juiz, na sentença, o seu encaminhamento para tratamento médico adequado.

Art. 46. As penas podem ser reduzidas de um terço a dois terços se, por força das circunstâncias previstas no art. 45 desta Lei, o agente não possuía, ao tempo da ação ou da omissão, a plena capacidade de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento.

Art. 47. Na sentença condenatória, o juiz, com base em avaliação que ateste a necessidade de encaminhamento do agente para tratamento, realizada por profissional de saúde com competência específica na forma da lei, determinará que a tal se proceda, observado o disposto no art. 26 desta Lei.

### CAPÍTULO III DO PROCEDIMENTO PENAL

Art. 48. O procedimento relativo aos processos por crimes definidos neste Título rege-se pelo disposto neste Capítulo, aplicando-se, subsidiariamente, as disposições do Código de Processo Penal e da Lei de Execução Penal.

§ 1º O agente de qualquer das condutas previstas no art. 28 desta Lei, salvo se houver concurso com os crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, será processado e julgado na forma dos [arts. 60 e seguintes da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995](#), que dispõe sobre os Juizados Especiais Criminais.

§ 2º Tratando-se da conduta prevista no art. 28 desta Lei, não se imporá prisão em flagrante, devendo o autor do fato ser imediatamente encaminhado ao juízo competente ou, na falta deste, assumir o compromisso de a ele comparecer, lavrando-se termo circunstanciado e providenciando-se as requisições dos exames e perícias necessários.

§ 3º Se ausente a autoridade judicial, as providências previstas no § 2º deste artigo serão tomadas de imediato pela autoridade policial, no local em que se encontrar, vedada a detenção do agente.

§ 4º Concluídos os procedimentos de que trata o § 2º deste artigo, o agente será submetido a exame de corpo de delito, se o requerer ou se a autoridade de polícia judiciária entender conveniente, e em seguida liberado.

§ 5º Para os fins do disposto no [art. 76 da Lei nº 9.099, de 1995](#), que dispõe sobre os Juizados Especiais Criminais, o Ministério Público poderá propor a aplicação imediata de pena prevista no art. 28 desta Lei, a ser especificada na proposta.

Art. 49. Tratando-se de condutas tipificadas nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o juiz, sempre que as circunstâncias o recomendem, empregará os instrumentos protetivos de colaboradores e testemunhas previstos na [Lei nº 9.807, de 13 de julho de 1999](#).

#### Seção I Da Investigação

Art. 50. Ocorrendo prisão em flagrante, a autoridade de polícia judiciária fará, imediatamente, comunicação ao juiz competente, remetendo-lhe cópia do auto lavrado, do qual será dada vista ao órgão do Ministério Público, em 24 (vinte e quatro) horas.

§ 1º Para efeito da lavratura do auto de prisão em flagrante e estabelecimento da materialidade do delito, é suficiente o laudo de constatação da natureza e quantidade da droga, firmado por perito oficial ou, na falta deste, por pessoa idônea.

§ 2º O perito que subscrever o laudo a que se refere o § 1º deste artigo não ficará impedido de participar da elaboração do laudo definitivo.

§ 3º Recebida cópia do auto de prisão em flagrante, o juiz, no prazo de 10 (dez) dias, certificará a regularidade formal do laudo de constatação e determinará a destruição das drogas apreendidas, guardando-se amostra necessária à realização do laudo definitivo. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 4º A destruição das drogas será executada pelo delegado de polícia competente no prazo de 15 (quinze) dias na presença do Ministério Público e da autoridade sanitária. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 5º O local será vistoriado antes e depois de efetivada a destruição das drogas referida no § 3º, sendo lavrado auto circunstanciado pelo delegado de polícia, certificando-se neste a destruição total delas. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

Art. 50-A. A destruição de drogas apreendidas sem a ocorrência de prisão em flagrante será feita por incineração, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contado da data da apreensão, guardando-se amostra necessária à realização do laudo definitivo, aplicando-se, no que couber, o procedimento dos §§ 3º a 5º do art. 50. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

Art. 51. O inquérito policial será concluído no prazo de 30 (trinta) dias, se o indiciado estiver preso, e de 90 (noventa) dias, quando solto.

Parágrafo único. Os prazos a que se refere este artigo podem ser duplicados pelo juiz, ouvido o Ministério Público, mediante pedido justificado da autoridade de polícia judiciária.

Art. 52. Findos os prazos a que se refere o art. 51 desta Lei, a autoridade de polícia judiciária, remetendo os autos do inquérito ao juízo:

I - relatará sumariamente as circunstâncias do fato, justificando as razões que a levaram à classificação do delito, indicando a quantidade e natureza da substância ou do produto apreendido, o local e as condições em que se desenvolveu a ação criminosa, as circunstâncias da prisão, a conduta, a qualificação e os antecedentes do agente; ou

II - requererá sua devolução para a realização de diligências necessárias.

Parágrafo único. A remessa dos autos far-se-á sem prejuízo de diligências complementares:

I - necessárias ou úteis à plena elucidação do fato, cujo resultado deverá ser encaminhado ao juízo competente até 3 (três) dias antes da audiência de instrução e julgamento;

II - necessárias ou úteis à indicação dos bens, direitos e valores de que seja titular o agente, ou que figurem em seu nome, cujo resultado deverá ser encaminhado ao juízo competente até 3 (três) dias antes da audiência de instrução e julgamento.

Art. 53. Em qualquer fase da persecução criminal relativa aos crimes previstos nesta Lei, são permitidos, além dos previstos em lei, mediante autorização judicial e ouvido o Ministério Público, os seguintes procedimentos investigatórios:

I - a infiltração por agentes de polícia, em tarefas de investigação, constituída pelos órgãos especializados pertinentes;

II - a não-atuação policial sobre os portadores de drogas, seus precursores químicos ou outros produtos utilizados em sua produção, que se encontrem no território brasileiro, com a finalidade de identificar e responsabilizar maior número de integrantes de operações de tráfico e distribuição, sem prejuízo da ação penal cabível.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso II deste artigo, a autorização será concedida desde que sejam conhecidos o itinerário provável e a identificação dos agentes do delito ou de colaboradores.

#### Seção II Da Instrução Criminal

Art. 54. Recebidos em juízo os autos do inquérito policial, de Comissão Parlamentar de Inquérito ou peças de informação, dar-se-á vista ao Ministério Público para, no prazo de 10 (dez) dias, adotar uma das seguintes providências:

I - requerer o arquivamento;

II - requisitar as diligências que entender necessárias;

III - oferecer denúncia, arrolar até 5 (cinco) testemunhas e requerer as demais provas que entender pertinentes.

Art. 55. Oferecida a denúncia, o juiz ordenará a notificação do acusado para oferecer defesa prévia, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º Na resposta, consistente em defesa preliminar e exceções, o acusado poderá arguir preliminares e invocar todas as razões de defesa, oferecer documentos e justificações, especificar as provas que pretende produzir e, até o número de 5 (cinco), arrolar testemunhas.

§ 2º As exceções serão processadas em apartado, nos termos dos [arts. 95 a 113 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal](#).

§ 3º Se a resposta não for apresentada no prazo, o juiz nomeará defensor para oferecê-la em 10 (dez) dias, concedendo-lhe vista dos autos no ato de nomeação.

§ 4º Apresentada a defesa, o juiz decidirá em 5 (cinco) dias.

§ 5º Se entender imprescindível, o juiz, no prazo máximo de 10 (dez) dias, determinará a apresentação do preso, realização de diligências, exames e perícias.

Art. 56. Recebida a denúncia, o juiz designará dia e hora para a audiência de instrução e julgamento, ordenará a citação pessoal do acusado, a intimação do Ministério Público, do assistente, se for o caso, e requisitará os laudos periciais.

§ 1º Tratando-se de condutas tipificadas como infração do disposto nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o juiz, ao receber a denúncia, poderá decretar o afastamento cautelar do denunciado de suas atividades, se for funcionário público, comunicando ao órgão respectivo.

§ 2º A audiência a que se refere o caput deste artigo será realizada dentro dos 30 (trinta) dias seguintes ao recebimento da denúncia, salvo se determinada a realização de avaliação para atestar dependência de drogas, quando se realizará em 90 (noventa) dias.

Art. 57. Na audiência de instrução e julgamento, após o interrogatório do acusado e a inquirição das testemunhas, será dada a palavra, sucessivamente, ao representante do Ministério Público e ao defensor do acusado, para sustentação oral, pelo prazo de 20 (vinte) minutos para cada um, prorrogável por mais 10 (dez), a critério do juiz.

Parágrafo único. Após proceder ao interrogatório, o juiz indagará das partes se restou algum fato para ser esclarecido, formulando as perguntas correspondentes se o entender pertinente e relevante.

Art. 58. Encerrados os debates, proferirá o juiz sentença de imediato, ou o fará em 10 (dez) dias, ordenando que os autos para isso lhe sejam conclusos.

~~§ 1º Ao proferir sentença, o juiz, não tendo havido controvérsia, no curso do processo, sobre a natureza ou quantidade da substância ou do produto, ou sobre a regularidade do respectivo laudo, determinará que se proceda na forma do art. 32, § 1º, desta Lei, preservando-se, para eventual contraprova, a fração que fixar.~~

~~§ 2º Igual procedimento poderá adotar o juiz, em decisão motivada e, ouvido o Ministério Público, quando a quantidade ou valor da substância ou do produto o indicar, procedendo a medida a elaboração e juntada aos autos do laudo toxicológico. (Revogado pela Lei 12.961/14)~~

Art. 59. Nos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o réu não poderá apelar sem recolher-se à prisão, salvo se for primário e de bons

anteriores, assim reconhecido na sentença condenatória.

#### CAPÍTULO IV DA APREENSÃO, ARRECADAÇÃO E DESTINAÇÃO DE BENS DO ACUSADO

Art. 60. O juiz, de ofício, a requerimento do Ministério Público ou mediante representação da autoridade de polícia judiciária, ouvido o Ministério Público, havendo indícios suficientes, poderá decretar, no curso do inquérito ou da ação penal, a apreensão e outras medidas assecuratórias relacionadas aos bens móveis e imóveis ou valores consistentes em produtos dos crimes previstos nesta Lei, ou que constituam proveito auferido com sua prática, procedendo-se na forma dos [arts. 125 a 144 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal](#).

§ 1º Decretadas quaisquer das medidas previstas neste artigo, o juiz facultará ao acusado que, no prazo de 5 (cinco) dias, apresente ou requeira a produção de provas acerca da origem lícita do produto, bem ou valor objeto da decisão.

§ 2º Provada a origem lícita do produto, bem ou valor, o juiz decidirá pela sua liberação.

§ 3º Nenhum pedido de restituição será conhecido sem o comparecimento pessoal do acusado, podendo o juiz determinar a prática de atos necessários à conservação de bens, direitos ou valores.

§ 4º A ordem de apreensão ou seqüestro de bens, direitos ou valores poderá ser suspensa pelo juiz, ouvido o Ministério Público, quando a sua execução imediata possa comprometer as investigações.

Art. 61. Não havendo prejuízo para a produção da prova dos fatos e comprovado o interesse público ou social, ressalvado o disposto no art. 62 desta Lei, mediante autorização do juízo competente, ouvido o Ministério Público e cientificada a Senad, os bens apreendidos poderão ser utilizados pelos órgãos ou pelas entidades que atuam na prevenção do uso indevido, na atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

Parágrafo único. Recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da instituição à qual tenha deferido o uso, ficando esta livre do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 62. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinários, utensílios, instrumentos e objetos de qualquer natureza, utilizados para a prática dos crimes definidos nesta Lei, após a sua regular apreensão, ficarão sob custódia da autoridade de polícia judiciária, excetuadas as armas, que serão recolhidas na forma de legislação específica.

§ 1º Comprovado o interesse público na utilização de qualquer dos bens mencionados neste artigo, a autoridade de polícia judiciária poderá deles fazer uso, sob sua responsabilidade e com o objetivo de sua conservação, mediante autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o caput deste artigo, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade de polícia judiciária que presidir o inquérito deverá, de imediato, requerer ao juízo competente a intimação do Ministério Público.

§ 3º Intimado, o Ministério Público deverá requerer ao juízo, em caráter cautelar, a conversão do numerário apreendido em moeda nacional, se for o caso, a compensação dos cheques emitidos após a instrução do inquérito, com cópias autênticas dos respectivos títulos, e o depósito das correspondentes quantias em conta judicial, juntando-se aos autos o recibo.

§ 4º Após a instauração da competente ação penal, o Ministério Público, mediante petição autônoma, requererá ao juízo competente que, em caráter cautelar, proceda à alienação dos bens apreendidos, excetuados aqueles que a União, por intermédio da Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade de polícia judiciária, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas ações de prevenção ao uso indevido de drogas e operações de repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos no § 4º deste artigo, o requerimento de alienação deverá conter a relação de todos os demais bens apreendidos, com a descrição e a especificação de cada um deles, e informações sobre quem os tem sob custódia e o local onde se encontram.

§ 6º Requerida a alienação dos bens, a respectiva petição será autuada em apartado, cujos autos terão tramitação autônoma em relação aos da ação penal principal.

§ 7º Autuado o requerimento de alienação, os autos serão conclusos ao juiz, que, verificada a presença de nexo de instrumentalidade entre o delito e os objetos utilizados para a sua prática e risco de perda de valor econômico pelo decurso do tempo, determinará a avaliação dos bens relacionados, cientificará a Senad e intimará a União, o Ministério Público e o interessado, este, se for o caso, por edital com prazo de 5 (cinco) dias.

§ 8º Feita a avaliação e dirimidas eventuais divergências sobre o respectivo laudo, o juiz, por sentença, homologará o valor atribuído aos bens e determinará sejam alienados em leilão.

§ 9º Realizado o leilão, permanecerá depositada em conta judicial a quantia apurada, até o final da ação penal respectiva, quando será transferida ao Funad, juntamente com os valores de que trata o § 3º deste artigo.

§ 10. Terão apenas efeito devolutivo os recursos interpostos contra as decisões proferidas no curso do procedimento previsto neste artigo.

§ 11. Quanto aos bens indicados na forma do § 4º deste artigo, recaindo a autorização sobre veículos,

embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da autoridade de polícia judiciária ou órgão aos quais tenha deferido o uso, ficando estes livres do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 63. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível.

§ 1º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não forem objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão revertidos diretamente ao Funad.

§ 2º Compete à Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 3º A Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 4º Transitada em julgado a sentença condenatória, o juiz do processo, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, remeterá à Senad relação dos bens, direitos e valores declarados perdidos em favor da União, indicando, quanto aos bens, o local em que se encontram e a entidade ou o órgão em cujo poder estejam, para os fins de sua destinação nos termos da legislação vigente.

Art. 64. A União, por intermédio da Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção do uso indevido de drogas, a atenção e a reinserção social de usuários ou dependentes e a atuação na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, com vistas na liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas relacionados à questão das drogas.

## TÍTULO V DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Art. 65. De conformidade com os princípios da não-intervenção em assuntos internos, da igualdade jurídica e do respeito à integridade territorial dos Estados e às leis e aos regulamentos nacionais em vigor, e observado o espírito das Convenções das Nações Unidas e outros instrumentos jurídicos internacionais relacionados à questão das drogas, de que o Brasil é parte, o governo brasileiro prestará, quando solicitado, cooperação a outros países e organismos internacionais e, quando necessário, deles solicitará a colaboração, nas áreas de:

I - intercâmbio de informações sobre legislações, experiências, projetos e programas voltados para atividades de prevenção do uso indevido, de atenção e de reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - intercâmbio de inteligência policial sobre produção e tráfico de drogas e delitos conexos, em especial o tráfico de armas, a lavagem de dinheiro e o desvio de precursores químicos;

III - intercâmbio de informações policiais e judiciais sobre produtores e traficantes de drogas e seus precursores químicos.

## TÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 67. A liberação dos recursos previstos na [Lei nº 7.560, de 19 de dezembro de 1986](#), em favor de Estados e do Distrito Federal, dependerá de sua adesão e respeito às diretrizes básicas contidas nos convênios firmados e do fornecimento de dados necessários à atualização do sistema previsto no art. 17 desta Lei, pelas respectivas polícias judiciárias.

Art. 68. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão criar estímulos fiscais e outros, destinados às pessoas físicas e jurídicas que colaborem na prevenção do uso indevido de drogas, atenção e reinserção social de usuários e dependentes e na repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

Art. 69. No caso de falência ou liquidação extrajudicial de empresas ou estabelecimentos hospitalares, de pesquisa, de ensino, ou congêneres, assim como nos serviços de saúde que produzirem, venderem, adquirirem, consumirem, prescreverem ou fornecerem drogas ou de qualquer outro em que existam essas substâncias ou produtos, incumbe ao juízo perante o qual tramite o feito:

I - determinar, imediatamente à ciência da falência ou liquidação, sejam lacradas suas instalações;

II - ordenar à autoridade sanitária competente a urgente adoção das medidas necessárias ao recebimento e guarda, em depósito, das drogas arrecadadas;

III - dar ciência ao órgão do Ministério Público, para acompanhar o feito.

§ 1º Da licitação para alienação de substâncias ou produtos não prosritos referidos no inciso II do caput deste artigo, só podem participar pessoas jurídicas regularmente habilitadas na área de saúde ou de pesquisa científica que comprovem a destinação lícita a ser dada ao produto a ser arrematado.

§ 2º Ressalvada a hipótese de que trata o § 3º deste artigo, o produto não arrematado será, ato contínuo à hasta pública, destruído pela autoridade sanitária, na presença dos Conselhos Estaduais sobre Drogas e do Ministério Público.

§ 3º Figurando entre o praceado e não arrematadas especialidades farmacêuticas em condições de emprego terapêutico, ficarão elas depositadas sob a guarda do Ministério da Saúde, que as destinará à rede pública de saúde.

Art. 70. O processo e o julgamento dos crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, se caracterizado

ilícito transnacional, são da competência da Justiça Federal.

Parágrafo único. Os crimes praticados nos Municípios que não sejam sede de vara federal serão processados e julgados na vara federal da circunscrição respectiva.

Art. 71. [\(VETADO\)](#)

Art. 72. Encerrado o processo penal ou arquivado o inquérito policial, o juiz, de ofício, mediante representação do delegado de polícia ou a requerimento do Ministério Público, determinará a destruição das amostras guardadas para contraprova, certificando isso nos autos. [\(Redação dada pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

Art. 73. A União poderá estabelecer convênios com os Estados e o com o Distrito Federal, visando à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas, e com os Municípios, com o objetivo de prevenir o uso indevido delas e de possibilitar a atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas. [\(Redação dada pela Lei nº 12.219, de 2010\)](#)

Art. 74. Esta Lei entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a sua publicação.

Art. 75. Revogam-se a [Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976](#), e a [Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002](#).

Brasília, 23 de agosto de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Márcio Thomaz Bastos*

*Guido Mantega*

*Jorge Armando Felix*

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2006**

**Lei nº 11.951, DE 24/06/2009**  
**(D.O.U de 25/06/2009)**

*Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.*

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

**Art. 1º** O art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 36. ....  
§ 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.  
§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos." (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 24 de junho de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

**LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA**  
Guido Mantega

**Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial de 25 de junho de 2009, Seção 1)**

**RETIFICAÇÃO**

LEI Nº 11.951, DE 24 DE JUNHO DE 2009

Na página 1, 2ª coluna, nas assinaturas, leia-se: Luiz

Inácio Lula da Silva e José Gomes Temporão.

**RET Publicado no D.O.U DE 26/06/2009**

**Lei nº 13.021, de 08/08/2014.**

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, 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.

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

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas [Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e [6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos,

visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

#### **CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO**

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

#### **CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).

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

DILMA ROUSSEFF

*Guido Mantega*

*Manoel Dias*

*Arthur Chioro*

*Miriam Belchior*

*Guilherme Afif Domingos*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 11.8.2014 - Edição extra

#### **LEI N° 13.454, DE 23/06/2017**

Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS,  
no exercício do cargo de PRESIDENTE DA  
REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

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

Brasília, 23 de junho de 2017;

RODRIGO MAIA

DOU 26 de junho de 2017 .

**LEI N° 13.732, DE 08/11/2018.**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

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

Art. 1º O parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.

.....  
Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 8 de novembro de 2018;  
197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

*Torquato Jardim*

*Gilberto Magalhães Occhi*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 9.11.2018. **Vigência: a partir de 07/02/2019**

# DECRETOS FEDERAIS

## **Decreto nº 20.377 de 08/10/1931** **(D.O.U de 14/09/1931)**

Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o regulamento anexo, que vai assinado pelo ministro de Estado da Educação e Saúde Pública, para o exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110º da Independência e 43º da República.

GETULIO VARGAS.

*Belisario Penna.*

Regulamento a que se refere o decreto nº 20.377 desta data

### **CAPÍTULO I** **DA PROFISSÃO FARMACEUTICA**

Art. 1º A profissão farmacêutica em todo o território nacional será exercida exclusivamente por farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo título ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nas repartições sanitárias competentes, nos Estados.

§ 1º O farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições idênticas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da República, desde que se habilite perante este, na forma do respectivo regulamento.

§ 2º São mantidos os reconhecimentos de diplomas de farmacêuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública até a data do presente decreto.

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos officinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc., e plantas de aplicações terapêuticas;
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos officinais;
- e) as análises reclamadas pela clínica médica;
- f) função de químico bromatologista, biólogo e legista.

§ 1º As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

§ 2º O fabrico de produtos biológicos a que se refere a alínea d só será permitido ao médico que não exerça a clínica.

Art. 3º As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 4º Para cumprimento do art. 2º, § 2º, a inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina publicará, mensalmente, a relação dos médicos impedidos de exercer a clínica, por fabricarem produtos biológicos.

Art. 5º O comércio da farmácia pode ser exercido por um profissional, individualmente ou em sociedade em nome coletivo, devendo, porém, todos os sócios solidários satisfazer as exigências do art. 1º deste regulamento.

§ 1º As pessoas não diplomadas em farmácia, nas condições do citado art. 1º, poderão fazer parte da sociedade apenas como sócios comanditários.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os médicos, nas localidades em que clinicarem, e as respectivas esposas, às quais é expressamente proibido o exercício da farmácia sob qualquer forma salvo se forem farmacêuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 5º.

Art. 6º Excetuam-se do disposto no artigo anterior os estabelecimentos farmacêuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatórios, cooperativas, fábricas, companhias e empresas quando destinados ao uso exclusivo dos seus operários, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, sociedades beneficentes, e congêneres, bastando para estes casos que eles tenham um farmacêutico responsável, com contrato bilateral, observados os demais artigos deste regulamento.

Art. 7º As firmas atuais proprietárias de farmácia já existentes na data da entrada em vigor do [decreto número 19.606, de 19 de janeiro de 1931](#), ficam isentas da exigência contida no art. 5º não poderá, entretanto ser admitido nenhum novo sócio solidário à sociedade que não satisfaça as disposições do art. 1º.

Parágrafo único. As farmácias e suas filiais ou sucursais que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de município serão consideradas novas e autônomas, para os efeitos desta lei.

Art. 8º No caso de falecimento do proprietário da farmácia os herdeiros necessários poderão continuar com a farmácia herdada durante o espaço de cinco anos, depois de terminado o inventário, desde que mantenham na sua direção técnica efetiva um farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 9º As exigências ora estabelecidas para os farmacêuticos, no que se refere ao funcionamento das farmácias, se aplicam aos atuais praticos licenciados pelos Estados, que possuíam farmácia em pleno funcionamento na data da promulgação do [decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931](#).

Art. 10. Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilômetros de distância não houver farmácia estabelecida, poderá ser dada, pela autoridade sanitária competente, a uma pessoa idônea, a seu juízo, licença de suprir a população local de socorros farmacêuticos.

§ 1º Tais socorros serão regulados por instruções das autoridades sanitárias estaduais, de acordo com a necessidade da zona servida.

§ 2º A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a título precário, e cessará desde que em um raio de 6 quilômetros se instale uma farmácia.

Art. 11. Os farmacêuticos diplomados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdição estadual, até a data do [decreto nº 19.606](#) terão os seus direitos assegurados decreto dos respectivos Estados.

Art. 12. Em caso de venda ou traspasse do estabelecimento farmacêutico os adquirentes habilitar-se-ão perante a repartição sanitária como se se tratasse de nova farmácia.

## **CAPÍTULO II NO EXERCÍCIO DA FARMÁCIA E SUA FISCALIZAÇÃO**

Art. 13. A fiscalização do exercício da farmácia fica centralizada no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, a cargo do Inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina, e nos Estados, a cargo das autoridades sanitárias competentes, de acordo com os regulamentos respectivos.

Art. 14. O inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina, no Distrito Federal e a autoridade competente nos Estados, são os chefes da fiscalização e expedem os negócios que lhe são afetos, ou mediante parecer dos fiscais, do procurador da Saúde Pública e de outras repartições e autoridades sanitárias, quando julgar conveniente.

Art. 15. Dos atos e decisões proferidas pelo inspetor da Fiscalização da Medicina e pelas autoridades competentes nos Estados, cabe recurso voluntário para o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, sendo que os provenientes dos Estados serão encaminhados por intermédio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina.

Parágrafo único. Estes recursos serão recebidos dentro do prazo de 60 dias quando providos, de atos e despachos das autoridades sanitárias estaduais o dentro de 15 dias, quando do inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina,

Art. 16. Os cargos de inspetor e sub-inspetor de farmácia, em todo o território da República., só poderão ser exercidos por farmacêuticos legalmente habilitados, que não poderão ter nem dirigir farmácia ou laboratório.

Art. 17. A instalação e funcionamento de farmácia de qualquer gênero, depende de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal, e da autoridade sanitária competente, nos Estados.

§ 1º A licença será solicitada à autoridade competente em requerimento, no qual serão feitas as seguintes indicações: nome da cidade, vila ou povoação onde se pretende instalar a farmácia, rua e número do prédio ou outros característicos de identificação. Esse requerimento será assinado individualmente por farmacêutico que tenha seu título devidamente legalizado nas condições do art. 1º

§ 2º O requerimento será instruído com duas ou mais vias autênticas do contrato comercial, declaração de firma, quando esta for individual; essas declarações de firma, assim como os contratos e respectivos distratos, só serão registrados ou depositados na Juntas Comerciais, depois

de terem sido visados pela Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina ou repartições sanitárias estaduais competentes. Uma das vias, depois de registrada, ficará anexa ao requerimento.

§ 3º O prédio para instalação da farmácia deve satisfazer rigorosamente as disposições concernentes às habitações em geral do regulamento sanitário particularmente as referentes a iluminação e arejamento das salas destinadas ao depósito de drogas e ao laboratório, locais onde é proibido expressamente fazer dormitório. O piso deve ser revestido de ladrilhos de cores claras, sobre camada de concreto, e as paredes, até um e meio metro de altura, de azulejos brancos

§ 4º No laboratório da farmácia, é obrigatória a instalação de pia com água corrente, filtro de vela sob pressão, de qualquer tipo, depósito para água filtrada, e de mesa para manipulação, com tampo de mármore, lava ou substância similar, assente pés metálicos ou de outra natureza que não prejudique a limpeza.

Art. 18. O funcionamento da farmácia, depois de instalada, só poderá ser autorizado, se o inspetor de farmácia ou a autoridade competente verificar e informar:

- a) que está provida das drogas, vasilhame e utensílios, constantes das tabelas organizadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou repartições sanitárias estaduais;

- b) que possui devidamente aferido o material instrumental indispensável ao funcionamento regular de seu laboratório inclusive realização dos ensaios estabelecidos na Farmacopéia Brasileira, de acordo com a relação incluída na tabela de drogas;

- c) que os medicamentos e drogas e vasilhame empregados na manipulação se acham contidos em armários ou armações envidraçadas e fechadas, livres de poeiras e contaminação;

- d) que a sala destinada à manipulação, isto é, o laboratório farmacêutico, tenha uma área mínima de 12m<sup>2</sup>;

- e) que possui armário ou cofre, fechado a chave, onde conserva guardados os tóxicos e entorpecentes;

- f) que está aparelhada com os dois livros de modelo aprovado pelo departamento Nacional de Saúde Pública, destinados à transcrição do receituário e ao registro de entrada e saída de tóxicos entorpecentes e hipnóticos, de acordo com a legislação respectiva, e legalizados com os termos de abertura e encerramento assinados pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina e com a rubrica de todas as suas folhas, pela autoridade competente ou um de seus auxiliares designados para isso.

Art. 19. No caso de substituição de farmacêutico responsável das farmácias a que se refere o art. 7 deverá ser apresentado contrato comercial ou contrato bilateral firmado pelo proprietário e pelo farmacêutico. Esse contrato, no qual figurarão obrigatoriamente os vencimentos do farmacêutico, a declaração de sua responsabilidade e a de que o proprietário se compromete a fornecer tudo que for necessário para o funcionamento do estabelecimento de acordo com o regulamento sanitário, será registrado conforme sua natureza no Registro de Títulos e Documentos ou na Junta Comercial

depois de ser visado pela autoridade sanitaria competente.

Paragrafo unico. A baixa do farmaceutico não será concedida sem a apresentação de distrato que invalide o contrato, salvo casos especiais, a juizo da autoridade, não podendo a farmacia funcionar sem que tenha substituto.

Art. 20. A autorização para funcionamento de farmacia, no caso de sociedade comercial composta de dois ou mais socios solidarios farmaceuticos, póde ser concedida a todos, mediante solicitação de cada um e respectiva licença, que não póde ser transferida a qualquer título.

Art. 21. As licenças de farmacia serão renovadas anualmente sob pena de multa de 500\$00 e o dobro nas reincidencias, requerida a renovação até 31 de março de cada ano.

Paragrafo unico. O talão de licença ficará sempre na farmacia, em lugar bem visível.

Art. 22. O farmaceutico que não conservar sua farmacia em estado de asseio ou satisfazendo as exigencias do art. 18, será passível de multa de 500\$000. Na reincidencia, pagará multa em dobro, podendo ser-lhe cassada a licença.

Art. 23. O farmaceutico que sem licença do Departamento Nacional de Saude Pública ou das autoridades sanitarias estaduais abrir farmacia e exercer a profissão, incorrerá na multa de 1:000\$000, sendo fechada a farmácia até que obtenha licença.

Art. 24. A recusa do exame da farmacia, sujeitará o farmaceutico e o seu proprietário a multa de 500\$000 e ao fechamento do estabelecimento, que só poderá ser reaberto mediante nova licença.

Art. 25. A sucursal ou filial de farmacia é considerada farmacia autonoma, ficando sua instalação e funcionamento subordinados ás disposições dos artigos d'este regulamento.

Art. 26. O proprietario da farmacia é responsavel pelas irregularidades que nela ocorrem á revelia do farmaceutico responsavel, sendo sujeito ás multas e penalidades impostas a este por infrações ao disposto neste regulamento.

Art. 27. O farmaceutico responsavel que tiver necessidade de ausentar-se da farmacia deverá deixar na direção de sua casa outro profissional que o substitua.

Art. 28. Para o disposto no artigo anterior deverá ser requerida licença á autoridade sanitaria.

Paragrafo unico. Esta licença só poderá ser concedida por espaço de tempo nunca superior a 180 dias, observando o substituto o disposto nos demais artigos d'este regulamento.

Art. 29. Na farmacia não póde ser instalado consultorio medico ou de outra natureza, em qualquer de seus compartimentos ou dependencias, nem será permitida ao medico sua instalação em lugar de acesso tambem pela farmacia. ([Vide Lei nº 1.888, de 1953](#))

Paragrafo unico. Fica proibida a colocação de placas e cartazes indicadores de medicos nos portais e paredes das farmacias.

Art. 30. Os farmaceuticos e proprietarios de farmacia cujos livros de registro de receituario ou de toxico contiverem irregularidades, como rasuras, emendas e outros vicios que possam prejudicar a verificação da

autenticidade do registro, são sujeitos á multa de 500\$000 a 1:000\$000 de juro nas reincidencias.

Art. 31. Nenhuma farmacia poderá ser transferida para outro local sem prévia inspeção do predio e licença da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente.

Art. 32. Licenciado para dirigir uma farmacia, o farmaceutico assinará na Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina ou na repartição estadual competente, em livro apropriado, um termo de responsabilidade, que cessará sómente com o deferimento de seu pedido de baixa.

Art. 33. O nome do farmaceutico responsavel deverá sempre figurar nas contas, faturas e anuncios do estabelecimento que dirigir.

Art. 34. E' permitido ao farmaceutico manter em sua farmacia secções de perfumarias e outros artigos de uso domestico e de toucador.

Art. 35. O farmaceutico que fornecer medicamentos alterados, falsificados ou sofisticados, suprimir ou substituir os medicamentos prescritos nas receitas medicas, alterar formulas ou fizer produtos officinais de modo diferente do prescrito na Farmacopéa Brasileira, será multado em 500\$000 e o dobro na reincidencia, podendo ser determinado o fechamento da farmacia, a juizo do inspetor ou da autoridade estadual competente.

Art. 36. O farmaceutico responsavel deverá assinar diariamente o livro de registro de receituario, logo após a última receita aviada em cada dia.

Paragrafo unico. O proprietario da farmacia será punido com a multa de 500\$000 a 1:000\$000, além da pena criminal, desde que seja verificada a falsidade da assinatura do farmaceutico, responsavel nos livros de registro do receituario, bem como nas receitas em que estiver incluída substancia ativa.

Art. 37. Nenhum farmaceutico terá a direção tecnica de mais de uma farmacia, não sendo tambem permitido o exercicio de qualquer outra profissão ou comércio nestes estabelecimentos.

Art. 38. O Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina, organizará para o cumprimento do art. 18, letra a, tabelas das drogas, vasilhame e utensilios que toda farmacia é obrigada a possuir.

Paragrafo unico. Estas tabelas serão revistas e modificadas, e estas modificações publicadas no jornal oficial, todas as vezes que se tornarem necessarias no jornal oficial, todas os vezes que se tornarem necessarias, a juizo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Publica.

Art. 39. Ao farmaceutico e seus auxiliares ou ao proprietario da farmacia é vedado dar consultas medicas, aplicar aparelhos, ou praticar qualquer ato privativo do exercicio da profissão medica.

Paragrafo unico. Os infratores serão punidos com a multa de 200\$000 a 500\$000 dobrada na reincidencia.

Art. 40. O farmaceutico terá os auxiliares que julgar necessario, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Paragrafo unico. Esses auxiliares quando não forem farmaceuticos, deverão provar suas habilitações, de acôrdo com as instruções expedidas pelo inspetor de

Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade competente estadual, afim de obter o certificado de prático de farmacia habilitado. Só poderão trabalhar como oficial de farmacia os praticos que tiverem certificado de habilitação fornecido pelas autoridades citadas.

### **CAPÍTULO III DAS RECEITAS E DO RECEITUARIO**

Art. 41. O farmaceutico antes de aviar a receita deverá transcrevê-la literalmente no livro proprio, inclusive nome e residencia do paciente, do profissional, idade do paciente, quando constar da receita, e a data em que esta foi feita.

§ 1º Quando na receita estiver incluída substancia ativa, o farmaceutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

§ 2º Será valida a assinatura do auxiliar da farmacia que fôr farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 42. Na ausencia do farmaceutico não poderá, ser aviada receita que dependa de manipulação, e em que figura substancia ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgencia.

Art. 43. São consideradas ativas, para efeitos dêste regulamento as substancias que estão com dose maxima indicada na Farmacopéa Brasileira ou indicadas como "Toxicos" ou a "separar".

Art. 44. As receitas deverão ser escritas a tinta, por extenso, legivelmente, em vernaculo, nelas contando o nome e residencia do doente, bem como a residencia ou o consultorio do medico.

Art. 45. Só poderá ser aviada a receita datada e assinada por medico, veterinario, dentista e parteira, nomeados, em relações que o Departamento Nacional de Saude Pública, no Distrito federal, e repartições sanitarias competentes nos estados e farão publicar mensal ou trimestralmente, no órgão oficial respectivo.

Paragrafo único. E' obrigatoria a existencia nas farmacias de tais relações.

Art. 46. Os veterinarios, dentistas e parteiras não podem prescrever remedios que não tenham relação direta ou imediata com a respectiva profissão, sendo vedado aos dentistas e ás parteiras, a prescrição dos medicamentos de uso interno.

Art. 47. Os veterinarios nas suas prescrições deverão determinar o animal a que destina a medicação, o local onde se encontra, bem como o respectivo dono, mencionado o titulo após a assinatura, com a indicação de sua residencia ou consultorio.

Art. 48. Em casos de emergencia, justificados, o farmaceutico poderá aviar a receita firmada pelo profissional não nomeado nas relações a que se refere o art. 45, comunicando esse fato por escrito dentro de 48 horas á autoridade sanitaria.

Art. 49. O farmaceutico, tendo motivo para julgar a prescrição medica perigosa ao doente pela alta dose de substancias ativas ou incompatibilidade dos ingredientes respectivos, exigirá sua confirmação por escrito pelo profissional.

Art. 50. Nenhum medico poderá mandar que suas receitas sejam aviadas em determinada farmacia, nem tão pouco receitar sob fórmula de codigo ou de número.

Art. 51. É terminantemente proibida a repetição de receita que encerre substancia ativa, sem autorização escrita do proprio punho do profissional.

Art. 52. Os dizeres das receitas serão transcritas integralmente no rotulo aposto ao continente ou involucro do medicamento, com a data de seu aviamento, número de ordem do registro de receituario e nome do profissional.

Paragrafo unico. Os rotulos deverão trazer impressos: o nome da farmacia, a rua e número do predio onde funciona, o nome do farmaceutico responsavel, o número e a data da licença.

Art. 53. A farmacia será provida obrigatoriamente de rotulos brancos especiais, contendo em maiusculas as indicações "veneno", "uso externo" e "agite quando usar", em caracteres pretos, encarnados e verdes, respectivamente, para serem utilizados apostos aos continentes dos medicamentos com estas indicações.

Art. 54. Os frascos ou envoltorios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou sêlo privado, com o nome da farmacia ou do farmaceutico, aposto de fórmula a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

Art. 55. O farmaceutico na preparação dos medicamentos magistraes e officinaes e na autenticação das drogas, produtos quimicos biologicos e congêneres que adquirir, deverá guiar-se pela Farmacopéa Brasileira, da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada farmacia.

Paragrafo unico. Não se incluem nas disposições dêste artigo as farmacias homeopaticas, salvo no que se refere á autenticação e qualidade das substancias medicamentosas.

Art. 56. Encontrando a autoridade fiscalizadora, no livro de receituario, receita firmada por profissional que não tenha titulo registrado, imporá, tanto ao farmaceutico como a este profissional, a multa de 500\$000 e o dobro nas reincidencias.

Paragrafo unico. Em qual penalidade incorrerão o farmaceutico e o dentista ou parteira, no caso de aviamento de receita fóra das condições em que aos dois ultimos profissionais é permitido receitar.

Art. 57. Ficarão arquivadas todas as receitas e requisições que contenham entorpecentes o hipnoticos, observadas as outras instruções baixadas a respeito.

Art. 58. As formulas que contenham entorpecentes ou hipnoticos deverão trazer no rotulo, em caracteres visiveis, os dizeres:

"Esta receita não poderá ser repetida sem ordem medica."  
Parágrafo único. A repetição só se fará com uma nova prescrição que obedeça as exigências especiais sobre o assunto.

### **CAPÍTULO IV DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PRIVATIVOS DE CASAS DE SAÚDE HOSPITAIS, ASSOCIAÇÕES BENEFICENTES E CONGÊNERES**

Art. 59. Os laboratórios farmacêuticos das casas de saúde, associações beneficentes, sanatórios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas e associações congêneres, acham-se sujeitos à fiscalização da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento às exigências estabelecidas para as farmácias abertas ao público.

Art. 60. Os laboratórios farmacêuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatórios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congêneres, bem como os pertencentes a companhias ou empresas para uso de seus associados ou empregados, não poderão expressamente transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que pertencerem.

## **CAPÍTULO V DAS DROGARIAS E DEPOSITOS DE DROGAS**

Art. 61. Nenhuma drogaria, ou depósito de drogas será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública do Distrito Federal ou da autoridade sanitária estadual competente.

Art. 62. A licença para o funcionamento desses estabelecimentos só será concedida a pessoa que dê provas de idoneidade, a juízo da autoridade sanitária, e será pessoal.

Art. 63. As licenças de que trata o artigo anterior serão validadas por um ano, devendo ser renovadas anualmente até 31 de março de cada ano, sob pena de multa de 500\$ a 1:000\$ e fechamento da casa até a legalização da licença.

Art. 64. A venda de especialidades farmacêuticas, drogas, produtos químicos para uso farmacêutico e preparados biológicos, só será permitida a quem possuir licença do Departamento Nacional de Saúde Pública. Os proprietários de estabelecimentos desta natureza, farmácias, laboratórios, institutos científicos, fábricas, usinas, drogarias e depósitos que funcionarem sem licença serão punidos com a multa de 500\$ a 1:000\$ e fechamento do estabelecimento até a sua localização.

Art. 65. O prédio destinado a drogaria deve satisfazer rigorosamente as exigências do regulamento sanitário, devendo as salas de depósito de drogas ter o piso revestido de ladrilhos de cores claras sobre camada de concreto, e as paredes impermeabilizadas até a altura de dois metros e ser providas de armações ou armários que permitam o acondicionamento dos produtos, em condições regulares.

Parágrafo único. Não é permitido utilizar o recinto do estabelecimento para misteres estranhos a seus fins.

Art. 66. Os medicamentos licenciados para serem vendidos somente sob prescrição médica e as drogas constantes da tabela organizada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública só poderão ser vendidos pelas drogarias e outras drogarias, a farmácias e a profissionais ou industriais autorizados mediante pedidos formulados por escrito e assinados pelos responsáveis, ficando arquivados esses pedidos ou requisições.

Art. 67. As drogarias, assim como os depósitos de drogas, laboratórios e farmácias, terão obrigatoriamente

um livro para registro de tóxicos, entorpecentes, hipnóticos e hipnosedantes, ficando subordinados ainda às disposições deste regulamento quando a estes produtos ou substâncias, assim como às instruções especiais a respeito.

Art. 68. É terminantemente proibido às drogarias manipular ou vender fórmulas magistrais, fazer preparados oficinais e exercer, enfim, qualquer ato privativo da profissão de farmacêutico.

Art. 69. Nas pequenas cidades, o comércio de drogas e medicamentos só será permitida às farmácias.

Art. 70. Os produtos destinados à agricultura, à pecuária e à higiene poderão também ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 71. As drogas deverão ser vendidas nos vidros e envoltórios originais, tal como forem acondicionados pelos fabricantes.

Parágrafo único. Para retalhá-las é necessário ser a drogaria dirigida por farmacêutico legalmente habilitado e cujos rótulos trarão o seu nome.

Art. 72. Para os efeitos deste regulamento, entende-se por depósito de drogas o estabelecimento que unicamente negocia com um limitado número de produtos químicos ou especialidades farmacêuticas.

Parágrafo único. Tais estabelecimentos são regidos pelas disposições relativas às drogarias.

Art. 73. A transferência do prédio de drogaria e depósitos, rege-se pelas disposições relativas às farmácias.

## **CAPÍTULO VI DAS HERVANARIAS**

Art. 74. O comércio das plantas medicinais por atacado é privativo das farmácias e drogarias, cabendo exclusivamente às privadas vender ao público tais plantas a varejo, quando não sejam tóxicas.

Art. 75. Serão respeitadas os direitos dos atuais proprietários das hervanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

§ 1º A licença das hervanarias será revalidada anualmente obedecendo no caso às disposições relativas às drogarias.

§ 2º É proibida às hervanarias negociar com objetos de cera, colares, fetiches, e outros que se relacionem com práticas de fetichismo e curandeirismo.

§ 3º Todas as plantas e partes vegetais, deverão estar acondicionadas em recipientes fechados, livres de pó e contaminação.

Art. 76. As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substâncias, corpos ou produtos alterados ou falsificados.

## **CAPÍTULO VII DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS**

Art. 77. Todo laboratório de análises e pesquisas, quer para fim industrial farmacêutico, quer para fins clínicos, para elucidação de diagnóstico ou fabrico de vacinas, só poderá transigir com o público quando licenciado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou pelas autoridades sanitarias competentes nos Estados.

Art. 78. Esta licença só será concedida a profissional habilitado, com título de químico, engenheiro, médico ou farmacêutico, registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes.

Parágrafo único. Será concedida anualmente, devendo ser renovada até 31 de março de cada ano, sob pena de multa de 500\$, o dobro nas reincidências.

Art. 79. Os estabelecimentos não licenciados na data da publicação do presente regulamento terão seis meses, desta data, para regularizar sua situação, de acordo com estas disposições.

Art. 80. A licença de que trata o art. 77 é independente de qualquer outra, concedida a laboratório industrial, farmácia ou outro estabelecimento, podendo uma mesma firma possuí-los conjuntamente.

Art. 81. O funcionamento de laboratório de análises e pesquisas só será concedido, após ter a autoridade fiscalizadora informado:

- a) que a dependência do prédio onde for instalada satisfaz as exigências das disposições concernentes às habitações em geral, do regulamento sanitário, particularmente às referentes a iluminação e arejamento;
- b) que as paredes se acham revestidas de azulejos brancos, no mínimo até dois metros de altura;
- c) que possui pia com água corrente e mesas revestidas de mármore, lava, azulejos ou substância similar impermeável;
- d) que está provido dos utensílios, vasilhames, aparelhos e substâncias necessárias ao fim a que se destina.

Art. 82. O profissional licenciado perante o Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou as autoridades estaduais competentes, para dirigir laboratório de análises e pesquisas, deverá, quando não for proprietário, possuir contrato com a firma proprietária, visado na repartição fiscalizadora e registrado competentemente.

Art. 83. Os laboratorios de analises que estiverem funcionando em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos deste regulamento, serão passíveis da multa de 200\$ a 2:000\$, o dobro nas reincidências, podendo ser cassada sua licença a juizo da autoridade competente.

## **CAPÍTULO VIII DA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EM GERAL**

Art. 84. A indústria farmacêutica propriamente dita compreende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos do qualquer espécie, químicos, galênicos, biológicos, etc., formando duas classes: produtos officinais, e especialidades farmacêuticas.

Parágrafo único. A fabricação de produtos químicos e biológicos não é privativa da indústria farmacêutica.

Art. 85. Os produtos officinais podem ser preparados e vendidos pelas farmácias e laboratórios farmacêuticos devidamente licenciados, independentemente de licença especial.

Art. 86. Nenhum estabelecimento industrial farmacêutico ou laboratório farmacêutico será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridade sanitária competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direção técnica um farmacêutico legalmente habilitado.

Parágrafo único. Quando se tratar de sociedade anônima ou por quotas deverá ter um diretor técnico acionista ou quotista, farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 87. Os estabelecimentos farmacêuticos industriais já existentes na data da entrada em vigor da presente lei ficam isentos das exigências do artigo anterior, mantendo entretanto na sua direção técnica efetiva um farmacêutico responsável legalmente habilitado.

Art. 88. As filiais ou sucursais de fábrica ou laboratórios industriais farmacêuticos estabelecidos dentro ou fora do país, são considerados fábricas e, laboratórios autônomos, regulando-se a sua instalação e funcionamento pelo estabelecido para novas fábricas e laboratórios farmacêuticos.

Parágrafo único. Não se incluem nas disposições deste artigo os simples depósitos ou representantes de venda e distribuição de produtos destes estabelecimentos, sujeitos entretanto a licenciamento conforme determina este regulamento.

Art. 89. As fábricas, usinas ou quaisquer estabelecimentos industriais onde se fabriquem, embalem, engarrafem, moam, triturarem ou manipulem produtos químicos, drogas, desinfetantes, antissépticos e congêneres, que possam servir para uso farmacêutico, necessitam para seu funcionamento, de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina, ou das autoridades sanitárias dos Estados.

§ 1º Essa licença será concedida à firma proprietária do estabelecimento, desde que prove possuir como diretor técnico ou gerente pessoa capaz de desempenhar as funções, quer seja engenheiro, químico, médico ou farmacêutico.

Art. 90. Para poder funcionar, os laboratórios farmacêuticos, químicos e fábricas, usinas de produtos químicos e qualquer outros, deverão observar as disposições concernentes às habitações em geral e especialmente as que se referem à Higiene Profissional e Industrial.

Art. 91. Os laboratórios industriais farmacêuticos, que fabricarem ou manipularem quaisquer produtos ou especialidades injetáveis, são expressamente obrigados a possuir sala ou câmara assética, onde manipulem tais substâncias ou produtos.

§ 1º Os existentes na data de publicação deste regulamento que não as possuam terão o prazo máximo de 6 meses, sob pena de multa de 1:000\$ a 2:000\$ e ser cassada a licença do laboratório e das especialidades farmacêuticas injetáveis que fabricarem.

§ 2º Deverão ainda possuir instrumental e aparelhagem precisos para o enchimento e esterilização perfeita dos solutos ou líquidos injetáveis.

Art. 92. Para os efeitos deste regulamento, considera-se sala ou câmara assética, ao compartimento ou sala completamente isolado e calafetado, de paredes e tetos impermeabilizados e pintados a óleo ou esmalte, livre de objetos que possam provocar ou reter poeiras, com piso de cerâmica ou ladrilho. As mesas serão de tampo de mármore, lava ou azulejos. Terá somente o estritamente necessário ao fim a que se destina.

Art. 93. Os aparelhos, instrumentos, utensílios e vasilhames empregados no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substâncias corpos ou produtos quaisquer, destinados a uso farmacêutico, deverão ser de material inócuo e injetável.

Art. 94. Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos ou substâncias destinadas direta ou indiretamente ao uso farmacêutico, haverá sempre depósitos metálicos, dotados de tampos de fecho hermético, para a coleta de resíduos.

Art. 95 Os empregados dos estabelecimentos industriais em que se preparem, fabriquem, acondicionem ou depositem quaisquer produtos, substâncias ou corpos que ser destinem direta ou indiretamente o uso médico ou farmacêutico, são obrigados, sob pena de multa de 10\$ a 100\$ e o dobro nas reincidências:

- a) apresentar anualmente e toda vez que a autoridade sanitária fiscalizadora julgar conveniente atestado médico certificando não sofrer de doenças transmissíveis;
- b) exibir atestado de vacinação anti-variólica;
- c) usar vestuário e gorro brancos durante o trabalho;
- d) manter-se no mais rigoroso asseio.

Art. 96. As licenças de que tratam os arts. 86 e 89 serão renovadas anualmente, solicitadas às repartições competentes até 31 de março de cada ano.

Parágrafo único. Os infratores pagarão a multa de 500\$ e 1:000\$ e o dobro nas reincidências.

Art. 97. Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, ainda não licenciadas na data do publicação deste regulamento, terão o prazo de 6 meses para regularização de sua situação findo o qual os que não o fizerem serão considerados clandestinos.

Art. 98. Os responsáveis pelos estabelecimentos de que tratam os arts. 87 e 89, quando não sejam sócios ou diretores da sociedade, só poderão assumir esta responsabilidade perante as autoridades competentes com contrato bi-lateral, devidamente registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 99. É obrigatória a comunicação à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou às autoridades sanitárias estaduais competentes, da transferência, mudança ou modificação de firma, substituição e ausência do responsável por espaço de tempo maior de 30 dias e quaisquer outras modificações havidas nos estabelecimentos de que tratam os arts. 86 e 89.

Parágrafo único. Os responsáveis e firmas proprietárias que não legalizarem perante as autoridades sanitárias competentes tais modificações, dentro do prazo de 30

dias, pagarão a multa de 500\$ a 1:000\$ e nas reincidências o dobro, sendo fechado o estabelecimento até sua legalização.

Art. 100. Por ocasião da renovação da licença, o responsável pelo estabelecimento industrial, laboratório farmacêutico ou farmácia deverá obrigatoriamente declarar quais as especialidades farmacêuticas que aí se fabricam e acondicionam, assim como quais os seus proprietários, responsáveis, datas e números das respectivas licenças.

Art. 101. As firmas proprietárias dos estabelecimentos enumerados nos artigos antecedentes respondem, perante as autoridades competentes, por qualquer irregularidade, falta ou infração verificada nessas casas à revelia do responsável, assim como solidariamente com este, pelos seus atos.

Art. 102. É obrigatória a permanência nos estabelecimentos industriais farmacêuticos ou laboratórios farmacêuticos, do farmacêutico responsável por ocasião do preparo e manipulação de líquidos injetáveis.

Art. 103. O diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública providenciará junto ao ministro de Educação e Saúde Pública para que o Tesouro Nacional, no Distrito Federal, e as coletorias federais, nos Estados, só vendam o selo sanitário aos estabelecimentos devidamente licenciados, de acordo com este regulamento.

Art. 104. Os fabricantes de produtos e especialidades farmacêuticas, quando estabelecidos no estrangeiro, deverão ter um representante, no país, que responderá perante o Departamento Nacional de Saúde Pública por tudo quanto diga respeito a seus produtos.

## **CAPÍTULO IX DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS**

Art. 105. Especialidade farmacêutica, perante este regulamento, é toda fórmula farmacêutica invariável, com denominação especial, para ser dada ao comércio em embalagem original.

Art. 106. A especialidade farmacêutica para qualquer uso ou fim não poderá ser entregue ao consumo público antes de ser devidamente licenciada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, devendo a licença ser requerida por farmacêutico habilitado.

§ 1º Tratando-se, de um produto biológico, poderá também ser requerida por médico habilitado perante este Departamento.

§ 2º Não sendo o requerente proprietário ou sócio da firma proprietária da especialidade, juntará a seu requerimento: duas vias de contrato bi-lateral feito com o proprietário e registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 107. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá ser acompanhado de um relatório autenticado pelo responsável e preparador, que mencione o nome comercial, a fórmula do produto com as drogas especificadas por seus nomes técnicos e as doses expressas no sistema métrico decimal, a justificação do emprego dos componentes, quando julgada necessária, o modo de preparar e usar, as indicações terapêuticas e os

processos de caracterização e doseamento dos agentes terapêuticos novos que encerre a fórmula.

Parágrafo único. O requerimento deverá ser ainda instruído:

- a) com a declaração do registro no Departamento Nacional de Saúde Pública do título ou diploma do requerente;
- b) com as amostras do produto necessárias às análises e experiências que a autoridade sanitária julgar necessárias;
- c) com recibo do depósito da taxa de análise;
- d) com a indicação do laboratório ou farmácia onde será fabricada, manipulada ou acondicionada;
- e) com a prova de achar-se esse estabelecimento devidamente licenciado.

Art. 108. Para licenciamento das especialidades farmacêuticas de procedência estrangeira será exigido mais, além das condições referidas, o seguinte:

- a) a ação terapêutica desses produtos deve estar comprovada no país de origem, pelo uso ininterrupto de mais de um ano;
- b) o profissional responsável que assina o relatório deve comprovar sua competência legal no país de procedência;
- c) todos os documentos deverão ser legalizados pelas autoridades competentes, anexando-lhes traduções em vernáculo feitas por tradutor juramentado;
- d) o fabricante terá um representante no Brasil, responsável perante o Departamento Nacional de Saúde Pública por tudo que diga respeito ao produto, sujeitando-se às disposições deste regulamento.

Art. 109. Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rótulos e bulas ou prospectos das especialidades farmacêuticas.

§ 1º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rótulos e das bulas, para necessária aprovação.

Art. 110. Além das exigências gerais para concessão de licenças de especialidades farmacêuticas, as que se destinarem ao tratamento da tuberculose, da lepra e das doenças venéreas só serão licenciadas depois de emitido parecer pelas Inspetorias de Profilaxia da Tuberculose e da Lepra e das Doenças Venéreas.

Art. 111. Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmacêuticas licenciadas com essa restrição.

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 113. São preparados secretos aqueles cujas fórmulas não estejam consignadas na Farmacopéia Brasileira, nem licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 114. O licenciamento das especialidades farmacêuticas é válido por 5 anos.

Parágrafo único. Findo este prazo deverá ser requerida a revalidação da licença, dentro de 6 meses, terminados os quais a mesma caducará.

Art. 115. As especialidades farmacêuticas, cujo licenciamento datar de mais de 5 anos, tem o prazo de

um ano, a partir da data da publicação deste regulamento, para revalidação da respectiva licença, findo o qual será cassado o licenciamento.

Art. 116. As especialidades farmacêuticas licenciadas não podem ser preparadas, senão em farmácias, laboratórios ou fábricas, instalados e licenciados de acordo com as exigências deste regulamento.

Art. 117. As especialidades farmacêuticas trarão impressos nos rótulos ou etiquetas, em língua portuguesa, o nome do farmacêutico ou do médico responsável quando se tratar de produto biológico, a indicação das substâncias ativas da fórmula, ou a fórmula integral, quando assim for determinado na licença., com as doses no sistema métrico decimal, a data do licenciamento, a sede do laboratório ou fábrica, o nome do fabricante, e a indicação da exigência de venda sob prescrição médica, se assim for determinado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 118. O Departamento Nacional de Saúde Pública é a única autoridade competente em todo o território da República para conceder licença para serem dadas ao consumo público as especialidades farmacêuticas, e poderá exigir a modificação de sua fórmula quando ficar demonstrado, pelo progresso da ciência, que o preparado, substância ou produto licenciado, julgado até então terapêuticamente útil, é nocivo à saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção às fórmulas licenciadas, será apreendido e inutilizado o seu estoque, e cassada a respectiva licença.

§ 2º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e danos resultantes de tais medidas.

Art. 119. Somente os farmacêuticos ou médicos legalmente habilitados as firmas proprietárias de estabelecimentos instalados de acordo com as exigências deste regulamento para a exploração da indústria farmacêutica e as firmas estrangeiras habilitadas a licenciar especialidades farmacêuticas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, poderão registrar na repartição competente, marcas de fábrica para tais produtos.

§ 1º Só será concedido o registro de marcas de fábrica de especialidades farmacêuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar à sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitária competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento hábil juntado em processo anterior.

§ 2º Só será concedida arquivamento às marcas internacionais que se refiram a especialidades farmacêuticas, quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por este artigo.

Art. 120. É proibido vender medicamentos anti-concepcionais ou anunciar em termos que indusam a êste fim, produtos que possam ser aplicados como tais, sob pena de multa de 500\$, dobrando nas reincidências.

Art. 121. O responsável e o proprietário de especialidades farmacêuticas que consignar nos rótulos, anúncios, bulas ou prospectos, propriedades ou efeitos não aceitos ou não admitidos pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por ocasião do licenciamento, ou não

satisfazerem as exigências da licença, pagarão a multa de 200\$ a 500\$, dobrando nas reincidências, podendo ser cassada a licença.

Art. 122. Os anúncios das especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente nos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, com insinuação de respostas por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos preparados que infringirem este artigo e o precedente, serão punidos com a multa de 200\$ a 500\$, cassando-se a licença nas reincidências.

Art. 124. Os preparados farmacêuticos indicados nas doenças de notificação compulsória serão licenciados sob a condição de ser vendidos sob prescrição médica.

Art. 125. É expressamente proibida a importação de especialidades farmacêuticas procedentes de país que não permita a entrada e o consumo em seu território dos produtos da indústria farmacêutica brasileira, em reciprocidade do tratamento, sem prejuízo das demais disposições deste regulamento.

Art. 126. Sempre que um preparado farmacêutico mudar de proprietário ou de responsável deverá ser requerida transferência no prazo de seis meses ao Departamento Nacional de Saúde Pública, sob pena de ficar sem efeito a licença respectiva.

Parágrafo único. No caso de mudança de responsável, o produto não poderá ser fabricado enquanto não for concedida licença ao novo profissional, que deverá apresentar o relatório, observando o disposto no Art. 107.

Art. 127. Os medicamentos officinais só estarão sujeitos a licenciamento, quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na farmacopéia.

Art. 128. Os preparados farmacêuticos importados que não estiverem devidamente licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública não poderão sair das alfândegas, competindo ao interessado satisfazer as exigências do regulamento ou reexporta-los no prazo de 90 dias, findo os quais serão os mesmos inutilizados.

Art. 129. O Departamento Nacional de Saúde Pública fará publicar nos diários oficiais da União e dos Estados a relação dos países de que trata o art. 125, com o prazo de seis meses para sua execução.

## **CAPÍTULO X DA FISCALIZAÇÃO DOS SOROS, VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLÓGICOS**

Art. 130. Os soros, vacinas e demais produtos biológicos, não poderão ser vendidos, no território brasileiro, sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública.

§ 1º Dispensam-na os produtos de institutos oficiais; e, quando possuam idoneidade técnica, a juízo do Departamento, os dos oficialmente reconhecidos.

§ 2º A licença será requerida pelo responsável do instituto ou laboratório, mediante apresentação de um

relatório em que consigne a técnica da preparação, o modo de usar e a indicação do produto, devendo o pedido ser acompanhado das amostras necessárias à análise.

§ 3º As infrações deste artigo serão punidas com a multa de 500\$0 a 1:000\$, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigências regulamentares.

Art. 131. Todos os produtos deverão trazer nos rotulos o nome e a sede do laboratorio, além das indicações relativas a cada especie, e quando procedentes de institutos ou laboratorios particulares, a data e o número da licença.

Paragrafo único. Os produtos de laboratorios e institutos particulares encontrados em desacôrdo com êste artigo, sujeitam os infratores á pena de multa de 500\$, além da apreensão.

Art. 132. Sempre que o Departamento Nacional de Saúde Pública julgar oportuno, ordenará a apreensão de amostras de produtos destinados ao consumo para verificar si satisfazem as disposições dêste regulamento e as instruções respectivas.

§ 1º A apreensão de amostras para analise fiscal será efetuada por autoridade competente onde quer que se encontrem tais produtos: institutos e laboratorios oficiais ou particulares, armazens de estradas de ferro ou aduaneiros, drogarias, farmacias, e depositos quaisquer.

§ 2º Os produtos condenados em analises fiscais serão inutilizados e sujeitos os infratores á multa de 500\$ a 1:000\$, além da cassação da licença.

Art. 133. Os produtos apreendidos que não forem reclamados dentro do prazo de noventa dias poderão ser inutilizados.

Art. 134. As analises e quaisquer outras pesquisas destinadas á licença prévia serão realizadas pelo Instituto Oswaldo Cruz; as destinadas á fiscalização serão feitas por êste no Distrito Federal; nos Estados, pelos institutos oficiais ou oficialmente reconhecidos, quando possuam idoneidade tecnica a juízo do Departamento.

§ 1º As analises e provas a que se refere êste regulamento deverão ser concluidas no prazo maximo de 60 dias, decorridos os quais, se não houver proibição formal, poderão os produtos ser colocados no mercado.

§ 2º Dos resultados das analises procedidas no Instituto Oswaldo Cruz e em outros institutos oficiais, poderão recorrer os interessados para o Ministro da Educação e Saúde Pública, que designará uma comissão de tecnicos, constituída por profissionais competentes e insuspeitos, afim de resolver sôbre a procedencia da reclamação apresentada.

Art. 135. Os produtos de institutos e laboratorios oficiais ou oficialmente reconhecidos, inclusive os do Instituto Oswaldo Cruz poderão ser mutuamente fiscalizados.

Art. 136. Só pela Alfandega do Rio de Janeiro e pêlas dos Estados em que existam institutos oficiais, congeneres ao Instituto Oswaldo Cruz e de idoneidade tecnica reconhecida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, será permitida a importação de sôros, vacinas e produtos biologicos.

Paragrafo unico. Tais produtos só poderão ter despacho nas alfandegas, quando licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 137. As análises e quaisquer outras pesquisas para a licença prévia só terão início depois do pagamento da taxa respectiva no Instituto Oswaldo Cruz.

Art. 138. Os institutos oficiais que verificarem, na análise dos produtos de outros institutos congêneres, quaisquer infrações regulamentares ou defeitos que os inferiorizem ou os inutilizem para o consumo, deverão levar o fato ao conhecimento do Departamento Nacional de Saúde Pública, requisitando as necessárias providências.

Parágrafo unico. No caso deste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao ministro da Educação e Saúde Pública as providências administrativas que se façam necessárias.

Art. 139. Nenhuma pena se imporá ao importador ou fabricante pelas alterações imputáveis á ação do tempo ou a outros fatores que não entendam com a técnica ou fabricação. Em tal caso a autoridade se limitará a apreender o produto.

Art. 140. Os produtos biológicos alteráveis pela ação do tempo, deverão trazer consignado nos rótulos a data do fabrico, bem como o prazo máximo do seu valor terapêutico.

Art. 141. O Departamento Nacional de Saúde Pública poderá proibir a colocação no mercado dos sôros, vacinas e produtos opoterápicos de institutos, laboratórios ou quaisquer fabricas que reincidirem nas infrações ou fraudes indicadas nas instruções de que trata o artigo seguinte.

Art. 142. Os serviços de análises dos sôros, vacinas e outros produtos biológicos serão regidos pelas instruções expedidas pelo Ministro da Educação e Saúde Pública.

## **CAPÍTULO XI DOS ANTISÉPTICOS, DESINFETANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E TOUCADOR**

Art. 143. Os antisépticos ou desinfetantes, mesmo que não tenham indicações terapêuticas, só poderão ser expostos á venda depois de examinados e licenciados pelo Departamento Nacional do Saúde Pública.

Parágrafo unico. Seu licenciamento, fabrico e venda obedecerão ás mesmas exigências e condições estabelecidas neste regulamento para as especialidades farmacêuticas, podendo o responsável pelos desinfetantes ser engenheiro, químico, médico ou farmacêutico.

Art. 144. Os cosméticos, produtos de higiene e toucador a que sejam atribuídas propriedades terapêuticas, poderão ser licenciados, como especialidades farmacêuticas, o que entretanto não lhes tirará as características de produto de higiene e toucador.

Art. 145. Os produtos de higiene e toucador não poderão trazer qualquer indicação terapêutica, quando não forem licenciados nos termos do artigo anterior.

Art. 146. Os antisépticos e desinfetantes só poderão ser licenciados quando verificado ser real e aproveitável seu poder bactericida, isento ainda de produtos nocivos e impróprios ao uso.

## **CAPÍTULO XII DAS AGUAS MINERAIS**

Art. 147. As águas minerais naturais, a que se atribuam propriedades terapêuticas só poderão ser expostas á

venda depois de ter sido analisadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública e verificada sua composição, eficácia ou indicação terapêutica.

Art. 148. Essas águas deverão conter nos rótulos a especificação do lugar e da fonte donde provirem, sendo consideradas falsificadas aquelas cuja composição se afastar da análise oficial.

Art. 149. Nenhuma água mineral natural poderá ser exposta á venda sem que o proprietário ou a empresa concessionária da fonte prove ter feito as obras de captação precisas para garantir a pureza da água, química e bacteriologicamente. Havendo declaração expressa, será tolerada a decantação e gazeficação da água, devendo-se empregar, então, para esse fim, anidrido carbônico livre de impurezas ou gases da própria fonte.

Art. 150. Sempre que o Departamento Nacional da Saúde Pública achar conveniente, mandará proceder análise e a verificar as condições de captação e exploração da água mineral.

Art. 151. As águas minerais do procedência estrangeira deverão ter um representante no país, que responderá perante o Departamento Nacional de Saúde Pública pelas indicações, qualidades ou propriedades das águas que representam, sendo estas ainda sujeitas as exigências feitas para as águas nacionais.

Art. 152. Os proprietários ou exploradores das águas minerais, que não satisfaçam as disposições deste regulamento, ou dêem indicações, qualidades ou propriedades diferentes das reconhecidas no licenciamento, serão passíveis de multa de 200\$000 a 500\$000 e do dobro nas reincidências.

## **CAPÍTULO XIII DOS TÓXICOS E ENTORPECENTES**

Art. 153. Nenhuma farmácia, laboratório, drogaria e fabricas de produtos químicos farmacêuticos pôde vender ou comprar qualquer tóxico entorpecente, ou hipnótico e especialidade farmacêutica que os contenha, sem receita médica ou requisição formada por profissional habilitado.

Parágrafo unico. Além do disposto neste regulamento, a venda e compra de tais substâncias ficará sujeita a legislação especial.

Art. 154. Considera-se para efeitos deste regulamento, profissional, habilitado:

a) o farmacêutico responsável perante o Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitárias estaduais competentes, por farmácia ou laboratório farmacêutico devidamente licenciado;

b) o droguista, responsável, perante estas autoridades, por drogaria ou depósito de drogas;

c) o médico responsável por casa de saúde ou sanatório;

d) o profissional devidamente licenciado para dirigir fábrica de produtos químicos e onde se manipulem tais substâncias;

e) os cirurgiões dentistas e os médicos veterinários.

Art. 155. Haverá obrigatoriamente nos estabelecimentos de que trata o artigo anterior um livro de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, legalizado de acordo com este regulamento, onde deverá ser escriturada a entrada e saída de todas as substâncias

toxicas entorpecentes e hipnoticas, com a indicação do nome e residencia do vendedor e do comprador, a quantidade, a data da transação e a procedencia da substancia.

Paragrafo unico. Serão escrupulosamente escrituradas no mesmo dia as compras e vendas efetuadas.

Art. 156. Os responsaveis pelos estabelecimentos que possuem licença para negociar com aquelas substancias, deverão conservá-las fechadas a chave, em cofre ou armario especial sob sua guarda, respondendo assim pelos desvios ou faltas verificadas e não justificadas.

Art. 157. Os toxicos para usos inseticidas industriais poderão ser fornecidos a pessoas de idoneidade reconhecida pelo vendedor, devendo seus nomes e endereços ser registrados, com a indicação a que se destinam, no livro de registro de toxicos.

Art. 158. As substancias toxicas destinadas á preparação extemporanea das soluções antisépticas de uso externo e de usos não terapeuticos, não poderão ter a fórmula de pastilhas discoides e pilulas, e sim, obrigatoriamente, a de triangulos losangos o bastonetes afim de evitar confusão com os comprimidos e outras fórmulas adotadas na preparação dos produtos farmaceuticos de uso interno.

Art. 159. As substancias toxicas entorpecentes e hipnoticas o especialidades farmaceuticas que as contenham só poderão ser vendidas em leilão, quando, avisada a Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou a autoridade estadual competente, achar-se presente no ato do leilão um inspetor ou sub-inspetor farmaceutico.

Paragrafo unico. Neste caso só poderá adquirir estas substancias, um profissional habilitado, o qual, antes de retirá-las do local onde se encontrem, deverá visar na repartição competente a respectiva requisição.

Art. 160. Os preparados officinais e as especialidades farmaceuticas contendo entorpecentes, sob a fórmula de solutos injetaveis, e as especialidades da tabela A, só poderão ser fabricadas em laboratorios quimicos-farmaceuticos munidos de uma licença especial e independente da licença do laboratorio.

§ 1º Esta licença será de 500\$000.

§ 2º Os infratores dêste artigo ficam sujeitos á multa de 1:000\$ a 2:000\$000.

Art. 161. O responsavel pelo estabelecimento cujo livro de toxico esteja mal escriturado ou apresentado um estoque destas substancias em divergencia com o que realmente existe, fica sujeito á multa de 500\$000 a 2:000\$000, independente de qualquer outro procedimento criminal que lhe couber.

Paragrafo unico. Na mesma penalidade incorrerá a firma proprietaria do estabelecimento que cometeu a infração á revelia do responsavel.

Art. 162. A importação dos toxicos entorpecentes só poderá ser feita mediante licença especial concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, de acordo com as instruções especiais sobre o assunto.

#### **CAPÍTULO XIV DAS APREENSÕES E ANÁLISES**

Art. 163. Toda vez que o inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal e as

autoridades sanitarias estaduais competentes julgarem necessario, ordenarão a apreensão de quaisquer fórmulas medicamentosas, drogas, produtos quimicos, officinais, de toucador, biologicos, sôros, vacinas, desinfetantes, antisepticos, especialidades farmaceuticas e congeneres, em laboratorios, farmacias, drogarias, herbanarias, depositos, trapiches, fabricas, perfumarias, usinas, alfandegas, armazens, residencias, estabelecimentos officinais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos quimicos da inspeção ou outros tecnicos de laboratorios officinais ou idoneos, a juizo da autoridade competente.

§ 1º No ato da apreensão lavrar-se-á um termo, que além de assinado pelo funcionario apreensor, sê-lo-á por duas testemunhas idoneas, tambem podendo ou não o ser pelo interessado ou respansavel, e onde se especifique a natureza e outras caracteristicas do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envelopos que levarão as assinaturas e dizeres, ficando um ou mais, contendo as duplicatas do produto, em poder da parte, para sua defesa e contra-prova da analise a ser feita.

§ 2º Caso haja necessidade, a juizo do funcionario apreensor, êste interditará toda a partida suspeita, fazendo o interessado ou outra firma ou pessoa idonea, depositaria e respansavel pelo estoque do produto, até ulterior deliberação da autoridade competente.

§ 3º No caso do § 2º dêste artigo, a firma depositaria assinará um termo de deposito, que pôde ser o mesmo de apreensão.

Art. 164. Si a alteração, falsificação ou deterioração fôr tão evidente que prescindida da pericia, o estoque da substancia será desde logo inutilizado.

Art. 165. Verificado pela analise ou exame, ser o produto improprio para consumo ou em desacôrdo com as exigencias da Farmacopéa Brasileira, não preenchendo os fins a que se destina ou ainda em desacôrdo com o rótulo, será o interessado disto cientificado pelo recebimento do auto de infração do qual constará o motivo da condenação da substancia.

Paragrafo unico. Recebido este, o interessado dentro de 48 horas poderá contestar o resultado da analise ou exame, requerendo outro na contra-próva em seu poder.

Art. 166. Condenada uma substancia, será a partida logo inutilizada, observando-se, entretanto, o disposto no artigo 165, paragrafo unico.

Art. 167. A analise ou exame da contra-prova ou pericia contraditoria será procedida dentro do prazo de 30 dias da data da condenação do produto. Será efetuada conjuntamente pelo profissional autor do primeiro exame, por tecnico indicado pela parte e por outro estranho á repartição apreensora e nomeado pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina ou pela autoridade sanitaria estadual competente.

§ 1º A abertura do involucro contendo a amostra será feita após constatação de não ter sido violado.

§ 2º O resultado obtido ficará consignado em um relatorio em duplicata, assinado por todos ou separadamente quando houver divergencia, e cuja segunda via será entregue á parte interessada, mediante recibo.

Art. 168. Havendo divergência no resultado, decidirá o diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública, cabendo á parte recorrer, em última instancia, para o ministro da Educação e Saúde Pública.

Art. 169. O depositario ou a firma depositaria de que fala o art. 163, § 2º, dando ao consumo, desviando, alterando ou substituindo o estoque da substancia de que é guarda fiel, sofrerá a multa de 500\$ a 2:000\$000, além da responsabilidade criminal que lhe couber.

Art. 170. As duplicatas de amostras da substancias analisadas serão inutilizadas, si não forem, reclamadas pelos interessados no prazo de 60 dias, contados da data da terminação da analise.

§ 1º Tais produtos só serão restituídos mediante recibo e a quem apresentar documentos que prove ter sido paga a analise.

§ 2º As amostras das substancias ou produtos condenados ou julgados improprios para o consumo, em desacôrdo com a fórmula licenciada, com os dizeres do rótulo ou comas exigencias da Farmacopéa Brasileira, não serão restituídas.

Art. 171. Salvo para atender ao serviço da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina e ás solicitações das demais autoridades competentes, as analises só poderão ser realizadas depois que o interessado tenha pago a taxa no Tesouro, por meio de guia extraída no Departamento Nacional de Saúde Pública.

## **CAPÍTULO XV DAS FRAUDES E SUA REPRESSÃO**

Art. 172. Para os efeitos deste regulamento consideram-se substancias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou improprios nara o uso farmaceutico, as fórmulas meleys de 1931 - Vol. III dicamentosas, drogas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, de toucador, antiséticos, desinfetantes, especialidades farmaceuticas e quaisquer outras congeneres:

a) quando tenham sido misturados ou acondicionados com substancias que lhes modifiquem a qualidade ou reduzam o valor terapeutico;

b) quando se lhes tenha retirado, no todo ou em parte, um dos elementos de sua constituição normal ou substituido por outros de qualidade inferior, ficando de constituição diversa da enunciada no recipiente, nos rotulos ou formulas;

c) quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem as exigencias da Farmacopéa Brasileira, portanto improprios para o uso a que se destinam.

§ 1º Os infratores serão punidos com a multa de 100\$000 a 1:000\$000.

§ 2º Não será imposta multa por deterioração provinda da ação do tempo, quando ficar provado não haver intenção de fraude por parte dos interessados.

Art. 173. Sofrerá a multa de 200\$ a 2:000\$ independentemente do processo criminal, o farmaceutico, a pessoa, firma ou empresa proprietaria de farmacia, labaratorio, drogaria, hervanaria, deposito, fábrica, e outro qualquer estabelecimento ou mesmo qualquer particular que fabricar, vender, acondicionar ou expôr ao consumo quaisquer substancias, corpos ou produtos

alterados, adulterados, falsificados, ou improprios ao consumo, enumerados no art. 172, e suas letras a, b e c.

§ 1º A obrigação de indenizar o dano causado por estes delitos independente do processo e julgamento da ação criminal.

§ 2º Os crimes de fraude de substancias e produtos quaisquer, definidos neste regulamento e nas leis congeneres, são inafiançaveis, cabendo as pericias ás repartições tecnicas do Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitarias estaduais competentes, na falta daquelas.

Art. 174. O procurador dos Feitos da Saúde Pública procederá ex-officio, nos casos dos crimes previstos neste regulamento, quando a repartição competente do Departamento Nacional de Saúde Pública lhe representar neste sentido, fornecendo-lhe os elementos necessarios para a denúncia.

Art. 175. Verificado em analise fiscal estar o produto procedente do estrangeiro em desacôrdo com as indicações do rótulo ou não preencher os fins a que se destina ou ter sido fraudado ou falsificado, além das penalidades que no caso caberão aos importadores, representantes do fabricante ou vendedor estrangeiro e aos vendedores da substancia, ficará interdita a entrada em territorio nacional dos produtos de tal marca ou fabricante.

Art. 176. São responsaveis nos casos previstos nos artigos precedentes:

1º, o fabricante, produtor ou manipulador da substancia ou produto;

2º, o que tiver sob sua guarda o artigo alterado, falsificado ou deteriorado;

3º, o vendedor;

4º, o proprietario da casa onde se encontra a substancia, desde que não o dono do produto;

5º, o que tiver comprado a pessoa desconhecida, ou não lhe denuncie a procedencia.

Art. 177. Todas as drogas, produtos quimicos e quaisquer outras substancias expostas á venda em vasilhame ou pacote de qualquer natureza, serão rotulados.

§ 1º O rótulo deverá, trazer o nome do fabricante, o lugar da fábrica e a marca do produto e será disposto de tal modo que não possa ser substituido ou retirado.

§ 2º As substancias encontradas em desacôrdo com o disposto acima serão apreendidas a analises e, quando consideradas bôas para o consumo, só poderão ser expostas á venda depois de cumprida a exigencia dêste artigo e paga a multa de 200\$ a 1:000\$000.

Art. 178. As drogas, produtos quimicos e outros, destinados a qualquer fim que não seja para uso farmaceutico ou quando em desacôrdo com as exigencias da Farmacopéa Brasileira, só poderão ser armazenados, manipulados ou expostos á venda quando em seus rótulos constar os dizeres "improprio para o uso farmaceutico", em letras maiusculas dedimensões iguais a das maiores constantes do rótulo, seguido da indicação do fim a que se destinam.

Art. 179. Para os efeitos dêste regulamento, será considerado fabricante ou produtor, todo individuo que rotular ou acondicionar quaisquer substancias, ou produtos, mesmo procedentes de outrem e vindo

consignada no rótulo do acondicionador a procedencia da mercadoria.

Art. 180. Ao responsavel, á firma proprietaria ou a qual quer pessoa que infringir qualquer dos artigos do presente regulamento, excetuando-se aqueles com pena já prevista, caberá a multa de 100\$ a 2:000\$ e o dobro nas reincidencias, podendo tambem ser cassada a licença da casa, estabelecimento ou especialidade farmaceutica é impedida a venda do produto causa da infração, e apreendido e inutilizado seu estoque, a juizo da autoridade sanitaria competente e sem prejuizo de qualquer ação criminal que lhe couber.

Paragrafo unico. Não caberá ao infrator direito algum de reclamar indenização da Fazenda Nacional pela aplicação e execução do disposto nos artigos, paragrafos e letras deste regulamento.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931. Belisario Penna, diretor geral.

Tabela que acompanha o regulamento do [decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931](#), aprovada pelo decreto nº 20.377 de 8 de setembro de 1931.

DEPARTAMENTO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

INSPETORIA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCICIO DA MEDICINA

Licença inicial para funcionamento de farmacias, laboratorios farmaceuticos, laboratorios de analises, estabelecimentos industriais farmaceuticos, drogarias, depositos de drogas e especialidades farmaceuticas e estabelecimentos congengeres, valida no exercicio de um ano (em sêlo) réis 100\$000.

Revalidação anual das licenças dêstes estabelecimentos e das hervanarias já existentes (em sêlo) 50\$000.

Exame de especialidades farmaceuticas, produtos quimicos, produtos higienicos de toucador, plantas medicinais, aguas minerais, medicinais, etc. (taxa na apresentação do requerimento).

especialidades farmaceuticas e desinfetantes (em sêlo).....	
Licença especial para laboratorios que manipulam preparados contendo substancias entorpecentes das tabelas A e B (solutus injetaveis e especialidades constantes da tabela B).....	500\$000
Exame de praticos de farmacia (taxa na apresentação do requerimento)	10\$000

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 14.9.1931 e [retificado em 17.9.1931](#)

Analises de vegetais e aguas minerais medicinais.....	600\$000
Analises de desinfetantes e produtos químicos.....	300\$000
Analises de produtos higienicos de toucador.....	200\$000
Analises de especialidades farmacêuticas.....	200\$000
Licença para expôr á venda especialidades farmaceuticas (em sêlo) (valida por 5 anos).....	100\$00
Revalidação de licença de especialidades farmaceuticas (em sêlo) (valida por 5 anos).....	50\$000
Transferencia de responsabilidade ou de propriedade, ou de responsabilidade e propriedade, ao mesmo tempo, de licenças de	100\$000



## **Decreto nº 20.931 de 20/01/1932**

*Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.*

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, de conformidade com o Art. 1º do Decreto nº 19.398, de 11 de novembro de 1930, DECRETA:

Art. 1 - O exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeiro, fica sujeito à fiscalização na forma deste decreto.

Art. 2 - Só é permitido o exercício das profissões enumeradas no Art.1 em qualquer ponto do território nacional a quem se achar habilitado nelas de acordo com as leis federais e tiver título registrado na forma do Art.5 deste decreto.

Art. 3 - Os optometristas, práticos de farmácia, massagistas e duchistas estão também sujeitos à fiscalização, só podendo exercer a profissão respectiva se provarem a sua habilitação a juízo da autoridade em vigor.

Art. 4 - Os graduados por escolas ou universidades estrangeiras só podem exercer a profissão, após submeterem-se a exame de habilitação, perante as faculdades brasileiras, de acordo com as leis federais em vigor.

Art. 5 - É obrigatório o registro do diploma dos médicos e demais profissionais a que se refere o Art.1 no Departamento Nacional de Saúde Pública e na repartição sanitária estadual competente.

Art. 6 - Os médicos e os cirurgiões dentistas são obrigados a notificar no primeiro trimestre de cada ano, à autoridade sanitária da localidade onde clinicarem, ou, em sua falta, à autoridade policial, a sede dos seus consultórios ou residências, afim de serem organizados o cadastro médico e o cadastro odontológico local.

Art. 7 - A Inspetora de Fiscalização do Exercício da Medicina, do Departamento Nacional de Saúde Pública, fará publicar mensalmente no Diário Oficial, a relação dos profissionais cujos títulos tiverem sido registrados, organizando, anualmente, com as alterações havidas a relação completa dos mesmos.

Art. 8 - As autoridades municipais, estaduais, e federais só podem receber impostos relativos ao exercício da profissão médica, mediante apresentação de prova de se achar o diploma do interessado devidamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública e nas repartições sanitárias estaduais competentes.

Art. 9 - Nas localidades, onde não houver autoridade sanitária, compete às autoridades policiais e judiciárias verificar se o profissional se acha devidamente habilitado para o exercício da sua profissão.

Art. 10 - Os que, mediante anúncios ou outro qualquer meio, se propuserem ao exercício da medicina ou de

qualquer dos seus ramos, sem título devidamente registrados, ficam sujeitos, ainda que se entreguem excepcionalmente a essa atividade, às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da medicina.

Art. 11 - Os médicos, farmacêuticos, cirurgiões dentistas, veterinários, enfermeiros e parteiras que cometerem falta grave ou erro de ofício, poderão ser suspensos do exercício da sua profissão pelo prazo de 6 meses a 2 anos, e se exercem função pública, serão demitidos dos respectivos cargos.

Art. 12 - A penalidade de suspensão será imposta no Distrito Federal pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, depois de inquérito administrativo apreciado por três profissionais de notório saber e probidade, escolhidos um pelo Ministro da Educação e Saúde Pública, um pelo diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública e um pelo diretor do Departamento Nacional do Ensino, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, após inquérito administrativo procedido por uma comissão de três profissionais, escolhidos um pelo secretário do Interior do Estado, um pelo diretor do serviço sanitário e um pelo juiz seccional federal. Em qualquer caso da aplicação da penalidade cabe recurso para o Ministro da Educação e Saúde Pública.

Art. 13 - Os que apresentarem oposição ou embaraço de qualquer ordem à ação fiscalizadora da autoridade sanitária, ou que a desacatarem no exercício de suas funções, ficam sujeitos a multa de 2:000\$ a 5.000\$, cobrável executivamente sem prejuízo da ação penal por desacato à autoridade que poderá ter lugar por denúncia do Ministério Público, na Justiça Federal, ou por denúncia dos órgãos competentes da Justiça Estadual.

Art. 14 - Podem continuar a clinicar nos respectivos Estados, os médicos, cirurgiões dentistas e veterinários que na data da publicação do presente decreto forem portadores de diplomas expedidos por escolas reconhecidas e fiscalizadas pelos governos estaduais, bem como os médicos, cirurgiões dentistas e veterinários diplomados por faculdades estrangeiras, com mais de 10 anos de clínica no país, comprovarem a idoneidade da escola por onde tenham se formado, a juízo da autoridade sanitária.

### **Do Exercício da Medicina**

Art. 15 - São deveres dos médicos:

a) notificar dentro do primeiro trimestre de cada ano à Inspetoria da Fiscalização do Exercício da Medicina no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal à autoridade sanitária local ou na sua ausência à autoridade policial, nos Estados, a sede do seu consultório ou a sua residência para organização do cadastro médico regional (Art.6);

b) escrever as receitas por extenso, legivelmente, em vernáculo, nelas indicando o uso interno ou externo dos medicamentos, o nome e a residência do doente, bem como a própria residência ou consultório;

c) ratificar em suas receitas a posologia dos medicamentos, sempre que esta for anormal, eximindo assim o farmacêutico de responsabilidade no seu aviamento;

d) observar fielmente as disposições regulamentares referentes às doenças de notificação compulsória;

e) atestar o óbito em impressos fornecidos pelas repartições sanitárias, com a exata causa mortis, de acordo com a nomenclatura nosológica internacional de estatística demografo-sanitária;

f) mencionar em seus anúncios somente os títulos científicos e a especialidade.

Art. 16 - É vedado ao médico:

a) ter consultório comum com indivíduo que exerça ilegalmente a medicina;

b) receitar sob forma secreta, como a de código ou número;

c) indicar em suas receitas determinado estabelecimento farmacêutico, para as aviar, ou dar consulta em local contíguo a estabelecimento farmacêutico, em circunstâncias que induzam, a juízo do Departamento Nacional de Saúde, a existência de quaisquer ligações com o mesmo. (Obs.: Redação dada pelo Decreto número 26.747, de 3-6- 1949.)

d) atestar o óbito de pessoa a quem não tenha prestado assistência médica;

e) firmar atestados sem praticar os atos profissionais que os justifiquem;

f) dar-se a práticas que tenham por fim impedir a concepção ou interromper a gestação, só sendo admitida a provocação do aborto e o parto prematuro, uma vez verificada, por junta médica, sua necessidade terapêutica;

g) fazer parte, quando exerça a clínica, de empresa que explore a indústria farmacêutica ou seu comércio. Aos médicos autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, serão, porém assegurados os respectivos direitos, embora não as possam explorar comercialmente, desde que exerçam a clínica;

h) exercer simultaneamente as profissões de médico e farmacêutico quando formado em medicina e farmácia, devendo optar por uma delas, do que dever ser de conhecimento por escrito, ao Departamento Nacional de Saúde Pública;

i) assumir a responsabilidade de tratamento médico dirigido por quem não for legalmente habilitado;

j) anunciar a cura de doenças consideradas incuráveis segundo os atuais conhecimentos científicos;

k) assumir a responsabilidade como assistentes, salvo nas localidades onde não houver outro médico, do tratamento de pessoa da própria família, que viva sob o mesmo teto, que esteja acometida de doença grave ou tóxico-maníaca, caso em que apenas pode auxiliar o tratamento dirigido por médico estranho a família;

l) recusar-se a passar atestado de óbito de doente a quem venha prestando assistência médica, salvo quando houver motivo justificado, do que deverá dar ciência, por escrito, à autoridade sanitária;

m) manter a publicação de conselhos e receitas consulentes por correspondência ou pela imprensa.

Art. 17 - As associações religiosas ou de propaganda doutrinária, onde forem dadas consultas médicas ou fornecidos medicamentos, ficam sujeitas, nas pessoas de seus diretores, ou responsáveis, às multas estabelecidas no regulamento sanitário e às penas previstas no Código Penal.

§ 1 - Se alguém, não se achando habilitado para exercer a medicina, se valer de uma dessas associações para exercê-la, ficará sujeito às mesmas penalidades em que devem incorrer o diretor ou responsável.

§ 2 - Se qualquer associação punida na forma deste artigo, reincidir na infração, a autoridade sanitária ordenará, administrativamente, o fechamento da sua sede.

Art. 18 - Os profissionais que se servirem do seu título para a prescrição ou administração indevida de tóxicos entorpecentes, além de serem responsabilizados criminalmente serão suspensos do exercício da sua profissão pelo prazo de um a cinco anos, e demitidos de qualquer cargo público que exerçam.

Parágrafo único. A aplicação da penalidade estabelecida neste artigo dependerá de condenação do infrator, salvo quando este houver sido autuado em flagrante no momento em que administrava o tóxico.

Art. 19 - Não é permitido o uso continuado de entorpecentes no tratamento de doenças ou afecções para o qual sejam admissíveis ou recomendáveis outros recursos terapêuticos, salvo quando, em conferência médica, na qual deve tomar parte a autoridade sanitária, ficar demonstrada a necessidade imprescindível do uso continuado de medicação dessa natureza.

Art. 20 - O médico, cirurgião-dentista, ou veterinário que, sem causa plenamente justificada, prescrever continuamente entorpecentes, será declarado suspeito pela Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade sanitária local, ficando sujeito seu receituário a rigorosa fiscalização. Verificadas nele irregularidades em inquérito administrativo, ser-lhe-á cassada a faculdade de prescrever entorpecentes, sem prévia fiscalização da autoridade sanitária, ficando as farmácias proibidas de aviar suas receitas, sem o visto prévio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou da autoridade sanitária local.

Art. 21 - Ao profissional que prescrever ou administrar entorpecentes para alimentação da toxico-mania será cassada pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, a faculdade de receitar essa medicação, pelo prazo de um a cinco anos, devendo ser o fato comunicado às autoridades policiais para a instauração do competente inquérito e processo criminal.

Art. 22 - Os profissionais que forem toxicômanos serão sujeitos a exame médico legal, não lhes sendo permitido prescrever entorpecentes pelo espaço de 1 a 5 anos.

Art. 23 - Não é permitido o tratamento de toxicômanos em domicílio. Esses doentes serão internados obrigatoriamente em estabelecimentos hospitalares, devendo os médicos assistentes comunicar a internação à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou à autoridade sanitária local e apresentar-lhe o plano clínico para a desintoxicação. Nesses casos as receitas deverão ser individuais e ficarão sujeitas ao visto prévio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do

Departamento Nacional de Saúde Pública ou da autoridade sanitária local.

### **Dos Estabelecimentos Dirigidos por Médicos**

Art. 24 - Os institutos hospitalares de qualquer natureza, públicos ou particulares, os laboratórios de análises e pesquisas clínicas, os laboratórios de soros, vacinas e outros produtos biológicos, os gabinetes de raios X e os institutos de psicoterapia, fisioterapia e os estabelecimentos de duchas ou banhos medicinais, só poderão funcionar sob responsabilidade e direção técnica de médicos ou farmacêuticos, nos casos compatíveis com esta profissão, sendo indispensável para o seu funcionamento, licença da autoridade sanitária.

Art. 25 - Os institutos de beleza, sem direção médica, limitar-se-ão aos serviços compatíveis com sua finalidade, sendo terminantemente proibida aos que neles trabalham a prática de intervenções de cirurgia plástica, por mais rudimentares que sejam, bem como a aplicação de agentes fisioterápicos e a prescrição de medicamentos.

Art. 26 - Os laboratórios de análises e pesquisas clínicas, os laboratórios de soros, vacinas e outros produtos biológicos, os gabinetes de raios X e os institutos de psicoterapia, de fisioterapia e de ortopedia, serão licenciados e fiscalizados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade local. A licença será concedida ao responsável pelo estabelecimento e só poderá ser fornecida após a competente inspeção sanitária, devendo a transferência de local ou a substituição do responsável ser previamente requerida à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou à autoridade sanitária local.

Art. 27 - Os estabelecimentos eletro, radio e fisioterápicos e ortopédicos só poderão funcionar sob a direção técnica profissional de médicos cujo nome será indicado no requerimento dos interessados à autoridade sanitária competente, salvo se esses estabelecimentos forem de propriedade individual de um médico.

Art. 28 - Nenhum estabelecimento de hospitalização ou de assistência médica pública ou privada, poderá funcionar, em qualquer ponto do território nacional, sem ter um diretor técnico e principal responsável, habilitado para o exercício da medicina nos termos do regulamento sanitário federal.

No requerimento de licença para o seu funcionamento deverá o diretor técnico do estabelecimento enviar à autoridade sanitária competente a relação dos profissionais que nele trabalham, comunicando-lhe as alterações que forem ocorrendo no seu quadro.

Art. 29 - A direção dos estabelecimentos destinados a abrigar indivíduos que necessitem de assistência médica se achem impossibilitados, por qualquer motivo, de participar da atividade social, e especialmente os destinados a acolher parturientes, alienados, toxicômanos, inválidos, etc., será confiada a um médico especialmente habilitado e a sua instalação deverá ser conforme os preceitos científicos de higiene, com adaptações especiais aos fins a que se destinarem. O diretor técnico deverá facultar à autoridade sanitária a livre inspeção do estabelecimento sob sua direção, determinando o seu fechamento quando assim o exigir a

autoridade sanitária, por motivo de conveniência pública ou de aplicação de penalidade, imposta por infração dos dispositivos do regulamento sanitário.

§ 1 - O diretor técnico, que requerer à autoridade sanitária a competente licença para a abertura dos estabelecimentos citados nos artigos precedentes, deverá pedir baixa de sua responsabilidade sempre que se afastar da direção.

§ 2 - Esses estabelecimentos terão um livro especial, devidamente rubricados pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro dos internos, com todas as especificações de identidade, e a anotação de todas as ocorrências verificadas desde a entrada até a saída do internado.

Do Exercício da Odontologia

Art. 30 - O cirurgião-dentista somente poderá prescrever agentes anestésicos de uso tópico e medicamento de uso externo para os casos restritos de sua especialidade.

Art. 31 - Ao cirurgião-dentista é vedado praticar intervenções cirúrgicas, que exijam conhecimentos estranhos à sua profissão, bem como permitir o exercício da clínica odontológica, em seu consultório, a indivíduo não legalmente habilitado para exercê-la.

Art. 32 - O material existente em consultório dentário, cujo funcionamento não esteja autorizado pela autoridade sanitária ou que seja utilizado por quem não tiver diploma registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, será apreendido e remetido para o depósito público.

Art. 33 - É terminantemente proibida aos protéticos, a instalação de gabinetes dentários, bem como o exercício da clínica odontológica.

Do Exercício da Medicina Veterinária

Art. 34 - É proibido às farmácias aviar receituário de médicos veterinários que não tiverem seus diplomas devidamente registrados no Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 35 - Nas receitas deve o veterinário determinar o animal a que se destina a medicação, e indicar o local onde é encontrado bem como o respectivo proprietário, mencionando a qualidade de veterinário após a assinatura da receita.

Do Exercício da Profissão de Parteira

Art. 36 - As parteiras e enfermeiras especializadas em obstetrícia devem limitar-se aos cuidados indispensáveis às parturientes e aos recém-nascidos nos casos normais, e em qualquer anormalidade devem reclamar a presença de um médico, cabendo-lhes a responsabilidade pelos acidentes atribuíveis à imperícia da sua intervenção.

Art. 37 - É vedado às parteiras:

- a) prestar assistência médica a mulheres e crianças fora do período do parto, ou realizar qualquer intervenção cirúrgica;
- b) recolher as parturientes e gestantes para tratamento em sua residência ou em estabelecimentos sob a sua direção imediata ou mediata;
- c) manter consultório para exames e prática de curativos;
- d) prescrever medicações, salvo a que for urgentemente reclamada pela necessidade de evitar ou combater acidentes graves que comprometam a vida da parturiente, do feto ou recém-nascido.

Nesses casos, porém, como em todos os que se revestem de qualquer anormalidade, a presença do médico deve ser reclamada pela parteira, que tomará providências apenas até que chegue o profissional.

#### Disposições Gerais

Art. 38 - É terminantemente proibido aos enfermeiros, massagistas, optometristas e ortopedistas a instalação de consultórios para atender clientes, devendo o material aí encontrado ser apreendido e remetido para o depósito público, onde será vendido judicialmente a requerimento da Procuradoria dos Feitos da Saúde Pública a quem, a autoridade competente oficiará nesse sentido. O produto do leilão judicial será recolhido ao Tesouro, pelo mesmo processo que as multassanitárias.

Art. 39 - É vedado às casas de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica bem como instalar consultórios médicos nas dependências dos seus estabelecimentos.

Art. 40 - É vedado às casas que comerciam em artigos de ortopedia ou que os fabricam, vender ou aplicar aparelhos protéticos, contensivos, corretivos ou imobilizadores, sem a respectiva prescrição médica.

Art. 41 - As casas de ótica, ortopedia e os estabelecimentos eletro, radio e fisioterápicos de qualquer natureza devem possuir um livro devidamente rubricado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro das prescrições médicas.

Art. 42 - A infração de qualquer dos dispositivos do presente decreto será punida com a multa de 2:000\$ a 5:000\$ conforme a sua natureza, a critério da autoridade atuante, sem prejuízo das penas criminais. Estas penalidades serão discriminadas em cada caso no regulamento.

Parágrafo único. Nos casos de reincidência na mesma infração dentro do prazo de 2 anos, a multa será duplicada a cada nova infração.

Art. 43 - Os processos criminais previstos neste decreto, terão lugar por denúncia da Procuradoria dos Feitos da Saúde Pública, na Justiça do Distrito Federal, ou por denúncia do órgão competente, nas justiças, mediante solicitações da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou de qualquer outra autoridade competente.

Art. 44 - Revogam-se as disposições em contrário. Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 1932; 111º da Independência e 44º da República.

Getúlio Vargas

Francisco Campos

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 31/12/1932

**Decreto nº 57.477 de 20/12/1965**  
**(D.O.U de 28.12.1965)**

Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando das atribuições que lhe confere o artigo 87, item I, da Constituição,

**RESOLVE:**

Aprovar o presente Regulamento que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

**CAPÍTULO I**

**Art 1º** Considera-se farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas oficinas e magistrais que obedecem à farmacotécnica dos códigos e formulários homeopáticos.

**Art 2º** A instalação e o funcionamento de farmácia homeopática obedecerão ao disposto na legislação farmacêutica em vigor, excetuada a relação de drogas, medicamentos e utensílios, que deverá ser estabelecida em listas mínimas pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

**Art 3º** As farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos.

**Art 4º** A Comissão de Revisão de Farmacopéia deverá apresentar, para aprovação, dentro do prazo de 1 (um) ano, o Código Homeopático Brasileiro, como adendo à Farmacopéia Brasileira.

Parágrafo único. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, no prazo de 30 (trinta) dias, organizará a subcomissão de assuntos homeopáticos da Comissão de Revisão de Farmacopéia.

**Art 5º** Nas farmácias homeopáticas deverá existir, obrigatoriamente, a edição em vigor da Farmacopéia Brasileira com o Código Homeopático Brasileiro.

§ 1º Até que seja aprovado o Código Homeopático Brasileiro, serão adotadas, nas farmácias homeopáticas, as técnicas constantes das farmacopéias Homeopáticas Norte-Americana e Francêsa.

§ 2º Somente com autorização especial do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, poderão ser manipuladas nas farmácias, nos moldes homeopáticos, droga e substâncias não constantes dos Códigos Homeopáticos.

§ 3º As substâncias e drogas enquadradas no parágrafo anterior serão posteriormente incluídas no Código Homeopático Brasileiro ou em seus suplementos.

**Art 6º** O farmacêutico responsável por farmácia homeopática terá auxiliares de sua confiança.

Parágrafo único. Estes auxiliares, quando não forem farmacêuticos, deverão comprovar sua capacidade em práticas homeopáticas bem como as demais habilitações de acordo com as instruções vigentes.

**Art 7º** Os laboratórios de farmácia homeopática não poderão fabricar produtos industrializados.

Parágrafo único. A industrialização de produto homeopático somente poderá ser realizada por laboratório apropriado e independente de farmácia, habilitando-se previamente o interessado junto ao órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia e seus congêneres da Unidade Federada.

**Art 8º** Os importadores de matéria prima para fins homeopáticos deverão habilitar-se perante as autoridades sanitárias estaduais ou territoriais competentes e inscrever-se no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, na forma da legislação em vigor.

**Art 9º** São permitidas nas farmácias homeopáticas, desde que a área do estabelecimento as comporte, manter independentes, seções de venda de especialidades farmacêuticas, não homeopáticas, devidamente licenciadas no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, bem como seções de produtos de higiene, cosméticos e perfumaria, também devidamente licenciados no órgão federal de saúde.

**Art 10.** As farmácias alopáticas poderão manter estoque de produtos homeopáticos fabricados e embalados por laboratórios industriais homeopáticos.

**Art 11.** Nas localidades, fora dos grandes centros populacionais, em que, numa raio de seis quilômetros de distância, não houver qualquer tipo de farmácia estabelecida, poderá ser dada licença, a título precário e a juízo da autoridade sanitária competente, a pessoa idônea para suprir a população local com a venda de produtos homeopáticos industrializados como "Socorro Farmacêutico Homeopático".

§ 1º Os medicamentos, providos pelos Socorros Farmacêuticos Homeopáticos, serão escolhidos dentre relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregada da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 2º Os Socorros de que trata este artigo serão regulados por instruções das autoridades sanitárias locais, e suas respectivas licenças só terão alidade por mais de 1 (um) ano, após a instalação de farmácia numa raio de 6 (seis) quilômetros, observadas as demais exigências e regem o assunto.

**Art 12.** Nas farmácias homeopáticas é obrigatório estoque de soros de uso profilático e curativo de emergência, de acordo com relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia que atenda às necessidades regionais.

**Art 13.** Nas farmácias homeopáticas, deverão existir, obrigatoriamente, no mínimo, três especialistas farmacêuticos injetáveis, de ação entorpecente, a fim de atender aos casos de emergência.

Parágrafo único. A aquisição e venda desses, produtos, bem como das demais substâncias entorpecentes utilizáveis nas farmácias homeopáticas, obedecerão ao que determina a legislação específica sobre entorpecentes, em vigor.

**Art 14.** Os medicamentos homeopáticos manipulados nas farmácias, considerados produtos oficinais, deverão ter nos rótulos os seguintes elementos: nome da farmácia e seu endereço, número de licença do estabelecimento fornecido pelo órgão federal de saúde competente ou

congêneres da Unidade Federada, nome do produto, Farmacopéia ou código a que obedece, via da administração e outras exigências que se fizerem necessárias.

§ 1º Nos rótulos desses medicamentos, deverá ser inscrita a denominação completa, latina ou brasileira, ou a correspondente abreviatura oficial, bem como a escala e dinamização adotadas.

§ 2º São admitidas as escalas decimal e centesimal cujas abreviaturas serão respectivamente representadas por símbolos "D" e "C", facultando-se, também o emprêgo do símbolo "X" em substituição ao "D" da escala decimal.

§ 3º Qualquer outros símbolos serão estabelecidos de acôrdo com a Farmacopéia Brasileira.

§ 4º Toda vez que no receituário médico fôr omitido o símbolo de um medicamento homeopático, dever-se-á considerá-lo como de escala centesimal.

**Art 15.** As farmácias homeopáticas não poderão aviar receitas sob a forma de código, sigla ou número.

**Art 16.** Nas prescrições médicas homeopáticas, não poderão ser usados código, sigla ou número, nem figurar recomendação restringindo o aviamento da receita a determinada farmácia homeopática.

**Art 17.** A infração aos dois artigos anteriores, além das penalidades previstas na legislação em vigor relativa às farmácias em geral, será levada ao conhecimento dos Conselhos profissionais respectivamente de Farmácia e de Medicina, conforme a profissão dos infratores.

**Art 18.** Os medicamentos homeopáticos cuja concentração tiver equivalência com as respectivas doses máximas estabelecidas farmacologicamente, somente poderão ser vendidos mediante receita médica, devendo ser observadas as demais exigências em vigor.

## **CAPÍTULO II**

**Art 19.** Laboratório Industrial farmacêutico homeopático é aquele que manipula e fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

**Art 20.** O laboratório industrial farmacêutico homeopático só poderá funcionar com licença do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia ou do congêneres da Unidade Federada, de acôrdo com a legislação farmacêutica em vigor, observadas as exigência de instalação que lhe são peculiares e as condições estabelecidas segundo a natureza dos produtos fabricados ou manipulados.

Parágrafo único. O laboratório industrial farmacêutico homeopático obedecerá às demais exigências da legislação farmacêutica em vigor, no que lhe couber.

**Art 21.** Entende-se neste Regulamento como produto oficial homeopático aquele inscrito nos Códigos Homeopáticos ou ainda, enquadrado no parágrafo 2º, do artigo 5º dêste Regulamento.

**Art 22.** Nos rótulos dos produtos manipulados ou fabricados pelos laboratórios farmacêuticos homeopáticos deverão constar, no que lhes couber, as referências a que se acham obrigados os produtos oficiais, na conformidade da legislação em vigor,

devendo ser adotada somente uma única marca genérica como característica de todos os produtos do mesmo laboratório.

Parágrafo único. Deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas e Farmacopéia Brasileira, conforme o caso, no que se relaciona à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura bem como ao nome tradicional e símbolo.

**Art 23.** Os laboratórios industriais homeopáticos, obedecidas as demais exigências regulamentares vigentes sôbre a matéria poderão fabricar, como especialidade farmacêutica medicamento homeopático cuja fórmula seja constituída por substância de comprovada ação terapêutica.

§ 1º A denominação dessas especialidades farmacêuticas quando não fôr de fantasia, caracterizar-se-á pela forma farmacêutica, nome do componente que deu origem ao licenciamento e pela marca genérica característica dos produtos do laboratório fabricante, permitindo-se acrescentar a palavra "composto" quando se tratar de associação.

§ 2º Quaisquer referências sôbre a indicação terapêutica dêses medicamentos homeopáticos, em rótulos ou bulas, obedecerão estritamente à farmacodinâmica ou experiência clínica homeopática.

§ 3º A utilização terapêutica das substâncias constituintes da fórmula a licenciar deverá ser devida e fundamentadamente comprovada através de literatura idônea atualizada ou observação clínica, bem como do parecer técnico científico e de órgãos especializados no setor homeopático e credenciados pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 4º Dever-se-á obedecer às demais exigências gerais vigentes relativas às especialidades farmacêuticas, no que lhes couber.

**Art 24.** Fica assegurado o direito a revalidação de licença de especialidade farmacêutica, constituída por medicamentos homeopáticos, licenciada anteriormente a êste Regulamento com o nome da fantasia, desde que sejam observadas as normas formais em vigor, e ainda, a farmacodinâmica e ou observação clínica homeopática.

**Art 25.** A propaganda de todo e qualquer produto homeopático deverá ser submetida a prévia censura do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

**Art 26.** Cassar-se-á tôda e qualquer autorização dada para fabricação e venda de produto homeopático que não se enquadre neste Regulamento e ainda que não tenha tido amparo legal.

Parágrafo único. Os fabricantes dos produtos atingidos por êste artigo terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para retirá-los do mercado.

## **CAPÍTULO III**

**Art 27.** O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, ouvido o Laboratório Central de contrôle de Drogas Medicamentos e Alimentos, baixará normas sôbre os métodos analíticos dos produtos homeopáticos.

**Art 28.** Dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação deste Regulamento, o órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia baixará instruções relativas às normas técnicas específicas a serem adotadas para instalação e funcionamento de farmácia homeopática, bem como as relativas às demais exigências que se fizerem necessárias, inclusive às taxas a serem cobradas dentro da codificação atualizada.

Parágrafo único. No mesmo prazo acima determinado, deverão ser elaboradas as relações de drogas utensílios e medicamentos de que trata este Regulamento.

**Art 29.** O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia credenciará, sempre que necessário, organizações científicas do setor homeopático como órgãos consultivos em assuntos relativos a homeopatia.

**Art 30.** Somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

**Art 31.** As drogas, plantas e os produtos homeopáticos de procedência e/ou propriedade estrangeira enquadrar-se-ão nas exigências da legislação em vigor.

**Art 32.** O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia deverá fazer constar do talão de licença dos produtos homeopáticos a seguinte especificação: "medicamento homeopático".

**Art 33.** A manipulação, fabricação, comércio e propaganda de remédios e produtos homeopáticos ditos "secretos" são proibidas, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor.

**Art 34.** Os casos omissos serão resolvidos pelo Diretor do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

**Art 35.** A infração a qualquer dos artigos do presente Regulamento será punida de acordo com o estabelecido na legislação farmacêutica em vigor.

**Art 36.** Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.  
Brasília, 20 de dezembro de 1965; 144º da Independência e 77º da República.

**H. CASTELLO BRANCO**

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 28.12.1965

**DECRETO Nº 57.477, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965.**

*Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.*

(Publicado no *Diário Oficial* - Seção I - Parte I - de 28-12-65)

**RETIFICAÇÃO**

Na página 13.483, 2ª coluna, Art. 9º,

**ONDE SE LÊ :**

..não homeopáticas, ...

**LEIA- SE :**

..não homeopáticas,...

Nas mesmas página e coluna, Artigo 13,

**ONDE SE LÊ :**

..aos casos de emergência.

**LEIA- SE :**

..aos casos de urgência.

Ainda nas mesmas página e coluna, Art. 14,

**ONDE SE LÊ :**

..pelo órgão federal de saúde...

**LEIA- SE :**

..pelo órgão de saúde ...

Na 3ª coluna,

**ONDE SE LÊ :**

no parágrafo 2º, do Art. 23;

... ou bulas, obedecerão ...

**LEIA- SE :**

..ou bulas, obedecerão ...

Na 4ª coluna, Art. 27, ainda da página 13.483,

**ONDE SE LÊ:**

... sobre os métodos analíticos ...

**LEIA-SE:**

.. sobre os métodos analíticos ...

**RET publicada no D.O.U de 02.03.1966**

**Decreto nº 74.170, de 10/06/1974**  
**(D.O.U. de 11.6.1974)**

*Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos*

. O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#),

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I**  
Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

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

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

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

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

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

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou

credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

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

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número [5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

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

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

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

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

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a 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 - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem

o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006\)](#)

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. [\(Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006\)](#)

## CAPÍTULO II

### Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

I - farmácias;

II - drogarias;

III - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de

receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006\)](#)

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

## CAPÍTULO III

### Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

## CAPÍTULO IV

### Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por

estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do [Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização

competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

## CAPÍTULO V

### Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27. (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistam farmacêuticos na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

~~b) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30. (Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987)~~

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

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

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

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

## CAPÍTULO VI

### Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita: (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

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

~~Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

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

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

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

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

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

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

~~Parágrafo único. (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

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

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o avião de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

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

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

## CAPÍTULO VII

### Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmo preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro](#)

[de 1973](#), neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à [Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971](#), e [Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971](#), que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

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

§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

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

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

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

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimento das amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. 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 resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

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

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

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

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

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia da contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

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

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

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

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal podendo, porém ser adotado outro 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 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

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

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explorem o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

## CAPÍTULO VIII Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimento do disposto

na [Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973](#), fará publicar no Diário Oficial da União

I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º deste Regulamento;

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outras estabelecimentos além de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução deste Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

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

b) aos estoques mínimo de determinado medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o [artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º É vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

*Paulo de Almeida Machado*

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.6.1974**

**Decreto nº 85.878 de 07/04/1981**  
**(D.O.U. de 09.03.1981)**

Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição.  
DECRETA:

Art. 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéias, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

- a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e a análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- c) órgãos laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratique extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;
- d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art. 2º - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radiosótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico,

iológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais.

II - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias;

III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

Art. 3º - As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

Art. 4º - As dúvidas provenientes do exercício de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimento direto entre os Conselhos Federais interessados.

Art. 5º - Para efeito do disposto no artigo anterior, considera-se afim com a do farmacêutico a atividade da mesma natureza, exercida por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica.

Art. 6º - Cabe ao Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções necessárias à interpretação e execução do disposto neste Decreto.

Art. 7º - Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Brasília, 07 de abril de 1981; 160º da Independência e 93º da República.

João Figueiredo

Murilo Macedo

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 09.03.1981**

**Decreto nº 2.181 de 21/03/1997**  
**(DOU de 21.3.1997)**

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica organizado o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC e estabelecidas as normas gerais de aplicação das sanções administrativas, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

CAPÍTULO I  
DO SISTEMA NACIONAL DE DEFESA DO  
CONSUMIDOR

Art. 2º Integram o SNDC a Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e os demais órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal, municipais e as entidades civis de defesa do consumidor. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

CAPÍTULO II  
DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS  
INTEGRANTES DO SNDC

Art. 3º Compete à Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça, a coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe: [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção e defesa do consumidor;

II - receber, analisar, avaliar e apurar consultas e denúncias apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado ou por consumidores individuais;

III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor, por intermédio dos diferentes meios de comunicação;

V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito para apuração de delito contra o consumidor, nos termos da legislação vigente;

VI - representar ao Ministério Público competente, para fins de adoção de medidas processuais, penais e civis, no âmbito de suas atribuições;

VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos ou individuais dos consumidores;

VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como auxiliar na fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de produtos e serviços;

IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a criação de órgãos públicos estaduais e municipais de defesa do consumidor e a formação, pelos cidadãos, de entidades com esse mesmo objetivo;

X - fiscalizar e aplicar as sanções administrativas previstas na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e em outras normas pertinentes à defesa do consumidor;

XI - solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica para a consecução de seus objetivos;

XII - celebrar convênios e termos de ajustamento de conduta, na forma do [§ 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#); [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

XIII - elaborar e divulgar o cadastro nacional de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, a que se refere o [art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990](#);

XIV - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Art. 4º No âmbito de sua jurisdição e competência, caberá ao órgão estadual, do Distrito Federal e municipal de proteção e defesa do consumidor, criado, na forma da lei, especificamente para este fim, exercer as atividades contidas nos incisos II a XII do art. 3º deste Decreto e, ainda:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política estadual, do Distrito Federal e municipal de proteção e defesa do consumidor, nas suas respectivas áreas de atuação;

II - dar atendimento aos consumidores, processando, regularmente, as reclamações fundamentadas;

III - fiscalizar as relações de consumo;

IV - funcionar, no processo administrativo, como instância de instrução e julgamento, no âmbito de sua competência, dentro das regras fixadas pela [Lei nº 8.078, de 1990](#), pela legislação complementar e por este Decreto;

V - elaborar e divulgar anualmente, no âmbito de sua competência, o cadastro de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, de que trata o [art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990](#) e remeter cópia à Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça; [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

VI - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Art. 5º Qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal, destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações a este Decreto e à legislação das relações de consumo.

Parágrafo único. Se instaurado mais de um processo administrativo por pessoas jurídicas de direito público distintas, para apuração de infração decorrente de um mesmo fato imputado ao mesmo fornecedor, eventual conflito de competência será dirimido pela Secretaria Nacional do Consumidor, que poderá ouvir a Comissão Nacional Permanente de Defesa do Consumidor - CNPDC, levando sempre em consideração a competência federativa para legislar sobre a respectiva atividade econômica. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

Art. 6º As entidades e órgãos da Administração Pública destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor poderão celebrar compromissos de ajustamento de conduta às exigências legais, nos termos do [§ 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 1985](#), na órbita de suas respectivas competências.

§ 1º A celebração de termo de ajustamento de conduta não impede que outro, desde que mais vantajoso para o consumidor, seja lavrado por quaisquer das pessoas jurídicas de direito público integrantes do SNDC.

§ 2º A qualquer tempo, o órgão subscritor poderá, diante de novas informações ou se assim as circunstâncias o exigirem, retificar ou complementar o acordo firmado, determinando outras providências que se fizerem necessárias, sob pena de invalidade imediata do ato, dando-se seguimento ao procedimento administrativo eventualmente arquivado.

§ 3º O compromisso de ajustamento conterá, entre outras, cláusulas que estipulem condições sobre:

I - obrigação do fornecedor de adequar sua conduta às exigências legais, no prazo ajustado

II - pena pecuniária, diária, pelo descumprimento do ajustado, levando-se em conta os seguintes critérios:

- a) o valor global da operação investigada;
- b) o valor do produto ou serviço em questão;
- c) os antecedentes do infrator;
- d) a situação econômica do infrator;

III - ressarcimento das despesas de investigação da infração e instrução do procedimento administrativo.

§ 4º A celebração do compromisso de ajustamento suspenderá o curso do processo administrativo, se instaurado, que somente será arquivado após atendidas todas as condições estabelecidas no respectivo termo.

Art. 7º Compete aos demais órgãos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais que passarem a integrar o SNDC fiscalizar as relações de consumo, no âmbito de sua competência, e autuar, na forma da legislação, os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.

Art. 8º As entidades civis de proteção e defesa do consumidor, legalmente constituídas, poderão:

I - encaminhar denúncias aos órgãos públicos de proteção e defesa do consumidor, para as providências legais cabíveis;

II - representar o consumidor em juízo, observado o disposto no [inciso IV do art. 82 da Lei nº 8.078, de 1990](#);

III - exercer outras atividades correlatas.

### CAPÍTULO III DA FISCALIZAÇÃO, DAS PRÁTICAS INFRATIVAS E DAS PENALIDADES ADMINISTRATIVAS SEÇÃO I Da Fiscalização

Art. 9º A fiscalização das relações de consumo de que tratam a [Lei nº 8.078, de 1990](#), este Decreto e as demais normas de defesa do consumidor será exercida em todo o território nacional pela Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça, pelos órgãos federais integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, pelos órgãos conveniados com a Secretaria e pelos órgãos de proteção e defesa do consumidor criados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, em suas respectivas áreas de atuação e competência. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

Art. 10. A fiscalização de que trata este Decreto será efetuada por agentes fiscais, oficialmente designados, vinculados aos respectivos órgãos de proteção e defesa do consumidor, no âmbito federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, devidamente credenciados mediante Cédula de Identificação Fiscal, admitida a delegação mediante convênio.

Art. 11. Sem exclusão da responsabilidade dos órgãos que compõem o SNDC, os agentes de que trata o artigo anterior responderão pelos atos que praticarem quando investidos da ação fiscalizadora.

#### SEÇÃO II Das Práticas Infrativas

Art. 12. São consideradas práticas infrativa:

I - condicionar o fornecimento de produto ou serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores na exata medida de sua disponibilidade de estoque e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - recusar, sem motivo justificado, atendimento à demanda dos consumidores de serviços;

IV - enviar ou entregar ao consumidor qualquer produto ou fornecer qualquer serviço, sem solicitação prévia;

V - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

VI - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VII - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e auto consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VIII - repassar informação depreciativa referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:

a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;

b) que acarrete riscos à saúde ou à segurança dos consumidores e sem informações ostensivas e adequadas;

c) em desacordo com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, da rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza;

d) impróprio ou inadequado ao consumo a que se destina ou que lhe diminua o valor;

X - deixar de reexecutar os serviços, quando cabível, sem custo adicional;

XI - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação ou variação de seu termo inicial a seu exclusivo critério.

Art. 13. Serão consideradas, ainda, práticas infrativas, na forma dos dispositivos da [Lei nº 8.078, de 1990](#):

I - ofertar produtos ou serviços sem as informações corretas, claras, precisas e ostensivas, em língua portuguesa, sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, condições de pagamento, juros, encargos, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados relevantes;

II - deixar de comunicar à autoridade competente a periculosidade do produto ou serviço, quando do lançamento dos mesmos no mercado de consumo, ou quando da verificação posterior da existência do risco;

III - deixar de comunicar aos consumidores, por meio de anúncios publicitários, a periculosidade do produto ou serviço, quando do lançamento dos mesmos no mercado de consumo, ou quando da verificação posterior da existência do risco;

IV - deixar de reparar os danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projetos, fabricação, construção, montagem, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos ou serviços, ou por informações insuficientes ou inadequadas sobre a sua utilização e risco;

V - deixar de empregar componentes de reposição originais, adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo se existir autorização em contrário do consumidor;

VI - deixar de cumprir a oferta, publicitária ou não, suficientemente precisa, ressalvada a incorreção retificada em tempo hábil ou exclusivamente atribuível ao veículo de comunicação, sem prejuízo, inclusive nessas duas hipóteses, do cumprimento forçado do anunciado ou do ressarcimento de perdas e danos sofridos pelo consumidor, assegurado o direito de regresso do anunciante contra seu segurador ou responsável direto;

VII - omitir, nas ofertas ou vendas eletrônicas, por telefone ou reembolso postal, o nome e endereço do fabricante ou do importador na embalagem, na publicidade e nos impressos utilizados na transação comercial;

VIII - deixar de cumprir, no caso de fornecimento de produtos e serviços, o regime de preços tabelados, congelados, administrados, fixados ou controlados pelo Poder Público;

IX - submeter o consumidor inadimplente a ridículo ou a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça;

X - impedir ou dificultar o acesso gratuito do consumidor às informações existentes em cadastros, fichas, registros de dados pessoais e de consumo, arquivados sobre ele, bem como sobre as respectivas fontes;

XI - elaborar cadastros de consumo com dados irreais ou imprecisos;

XII - manter cadastros e dados de consumidores com informações negativas, divergentes da proteção legal;

XIII - deixar de comunicar, por escrito, ao consumidor a abertura de cadastro, ficha, registro de dados pessoais e de consumo, quando não solicitada por ele;

XIV - deixar de corrigir, imediata e gratuitamente, a inexatidão de dados e cadastros, quando solicitado pelo consumidor;

XV - deixar de comunicar ao consumidor, no prazo de cinco dias úteis, as correções cadastrais por ele solicitadas;

XVI - impedir, dificultar ou negar, sem justa causa, o cumprimento das declarações constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos concernentes às relações de consumo;

XVII - omitir em impressos, catálogos ou comunicações, impedir, dificultar ou negar a desistência contratual, no prazo de até sete dias a contar da assinatura do contrato ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio;

XVIII - impedir, dificultar ou negar a devolução dos valores pagos, monetariamente atualizados, durante o prazo de reflexão, em caso de desistência do contrato pelo consumidor;

XIX - deixar de entregar o termo de garantia, devidamente preenchido com as informações previstas no parágrafo único do [art. 50 da Lei nº 8.078, de 1990](#);

XX - deixar, em contratos que envolvam vendas a prazo ou com cartão de crédito, de informar por escrito ao consumidor, prévia e adequadamente, inclusive nas comunicações publicitárias, o preço do produto ou do serviço em moeda corrente nacional, o montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros, os acréscimos legal e contratualmente previstos, o número e a periodicidade das prestações e, com igual destaque, a soma total a pagar, com ou sem financiamento;

XXI - deixar de assegurar a oferta de componentes e peças de reposição, enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto, e, caso cessadas, de manter a oferta de componentes e peças de reposição por período razoável de tempo, nunca inferior à vida útil do produto ou serviço;

XXII - propor ou aplicar índices ou formas de reajuste alternativos, bem como fazê-lo em desacordo com aquele que seja legal ou contratualmente permitido;

XXIII - recusar a venda de produto ou a prestação de serviços, publicamente ofertados, diretamente a quem se dispõe a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos regulados em leis especiais;

XXIV - deixar de trocar o produto impróprio, inadequado, ou de valor diminuído, por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso, ou de restituir imediatamente a quantia paga, devidamente corrigida, ou fazer abatimento proporcional do preço, a critério do consumidor.

Art. 14. É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, esmo por omissão, capaz de induzir a erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedade, origem, preço e de quaisquer outros dados sobre produtos ou serviços.

§ 1º É enganosa, por omissão, a publicidade que deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço a ser colocado à disposição dos consumidores.

§ 2º É abusiva, entre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e da inexperiência da criança, desrespeite valores ambientais, seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança, ou que viole normas legais ou regulamentares de controle da publicidade.

§ 3º O ônus da prova da veracidade (não-enganosidade) e da correção (não-abusividade) da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

Art. 15. Estando a mesma empresa sendo acionada em mais de um Estado federado pelo mesmo fato gerador de prática infrativa, a autoridade máxima do sistema estadual poderá remeter o processo ao órgão coordenador do SNDC, que apurará o fato e aplicará as sanções respectivas.

Art. 16. Nos casos de processos administrativos em trâmite em mais de um Estado, que envolvam interesses difusos ou coletivos, a Secretaria Nacional do Consumidor poderá avocá-los, ouvida a Comissão Nacional Permanente de Defesa do Consumidor, e as autoridades máximas dos sistemas estaduais. ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

Art. 17. As práticas infrativas classificam-se em:

I - leves: aquelas em que forem verificadas somente circunstâncias atenuantes;

II - graves: aquelas em que forem verificadas circunstâncias agravantes.

### SEÇÃO III

#### Das Penalidades Administrativas

Art. 18. A inobservância das normas contidas na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e das demais normas de defesa do consumidor constituirá prática infrativa e sujeitará o

fornecedor às seguintes penalidades, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive de forma cautelar, antecedente ou incidente no processo administrativo, sem prejuízo das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:

I - multa;

II - apreensão do produto;

III - inutilização do produto;

IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;

V - proibição de fabricação do produto;

VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;

VII - suspensão temporária de atividade;

VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;

IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;

X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;

XI - intervenção administrativa;

XII - imposição de contrapropaganda.

§ 1º Responderá pela prática infrativa, sujeitando-se às sanções administrativas previstas neste Decreto, quem por ação ou omissão lhe der causa, concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

§ 2º As penalidades previstas neste artigo serão aplicadas pelos órgãos oficiais integrantes do SNDC, sem prejuízo das atribuições do órgão normativo ou regulador da atividade, na forma da legislação vigente.

§ 3º As penalidades previstas nos incisos III a XI deste artigo sujeitam-se a posterior confirmação pelo órgão normativo ou regulador da atividade, nos limites de sua competência.

Art. 19. Toda pessoa física ou jurídica que fizer ou promover publicidade enganosa ou abusiva ficará sujeita à pena de multa, cumulada com aquelas previstas no artigo anterior, sem prejuízo da competência de outros órgãos administrativos.

Parágrafo único. Incide também nas penas deste artigo o fornecedor que:

a) deixar de organizar ou negar aos legítimos interessados os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem publicitária;

b) veicular publicidade de forma que o consumidor não possa, fácil e imediatamente, identificá-la como tal.

Art. 20. Sujeitam-se à pena de multa os órgãos públicos que, por si ou suas empresas concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, deixarem de fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Art. 21. A aplicação da sanção prevista no inciso II do art. 18 terá lugar quando os produtos forem comercializados em desacordo com as especificações técnicas estabelecidas em legislação própria, na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e neste Decreto.

§ 1º Os bens apreendidos, a critério da autoridade, poderão ficar sob a guarda do proprietário, responsável, preposto ou empregado que responda pelo gerenciamento do negócio, nomeado fiel depositário, mediante termo

próprio, proibida a venda, utilização, substituição, subtração ou remoção, total ou parcial, dos referidos bens.

§ 2º A retirada de produto por parte da autoridade fiscalizadora não poderá incidir sobre quantidade superior àquela necessária à realização da análise pericial.

Art. 22. Será aplicada multa ao fornecedor de produtos ou serviços que, direta ou indiretamente, inserir, fizer circular ou utilizar-se de cláusula abusiva, qualquer que seja a modalidade do contrato de consumo, inclusive nas operações securitárias, bancárias, de crédito direto ao consumidor, depósito, poupança, mútuo ou financiamento, e especialmente quando:

I - impossibilitar, exonerar ou atenuar a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou implicar renúncia ou disposição de direito do consumidor;

II - deixar de reembolsar ao consumidor a quantia já paga, nos casos previstos na [Lei nº 8.078, de 1990](#);

III - transferir responsabilidades a terceiros;

IV - estabelecer obrigações consideradas iníquas ou abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

V - estabelecer inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;

VI - determinar a utilização compulsória de arbitragem;

VII - impuser representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;

VIII - deixar ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;

IX - permitir ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação unilateral do preço, juros, encargos, forma de pagamento ou atualização monetária;

X - autorizar o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor, ou permitir, nos contratos de longa duração ou de trato sucessivo, o cancelamento sem justa causa e motivação, mesmo que dada ao consumidor a mesma opção;

XI - obrigar o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;

XII - autorizar o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato após sua celebração;

XIII - infringir normas ambientais ou possibilitar sua violação;

XIV - possibilitar a renúncia ao direito de indenização por benfeitorias necessárias;

XV - restringir direitos ou obrigações fundamentais à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar o seu objeto ou o equilíbrio contratual;

XVI - onerar excessivamente o consumidor, considerando-se a natureza e o conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares à espécie;

XVII - determinar, nos contratos de compra e venda mediante pagamento em prestações, ou nas

alienações fiduciárias em garantia, a perda total das prestações pagas, em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a rescisão do contrato e a retomada do produto alienado, ressalvada a cobrança judicial de perdas e danos comprovadamente sofridos;

XVIII - anunciar, oferecer ou estipular pagamento em moeda estrangeira, salvo nos casos previstos em lei;

XIX - cobrar multas de mora superiores a dois por cento, decorrentes do inadimplemento de obrigação no seu termo, conforme o disposto no [§ 1º do art. 52 da Lei nº 8.078, de 1990](#), com a redação dada pela [Lei nº 9.298, de 1º de agosto de 1996](#);

XX - impedir, dificultar ou negar ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros, encargos e demais acréscimos, inclusive seguro;

XXI - fazer constar do contrato alguma das cláusulas abusivas a que se refere o art. 56 deste Decreto;

XXII - elaborar contrato, inclusive o de adesão, sem utilizar termos claros, caracteres ostensivos e legíveis, que permitam sua imediata e fácil compreensão, destacando-se as cláusulas que impliquem obrigação ou limitação dos direitos contratuais do consumidor, inclusive com a utilização de tipos de letra e cores diferenciados, entre outros recursos gráficos e visuais;

XXIII - que impeça a troca de produto impróprio, inadequado, ou de valor diminuído, por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso, ou a restituição imediata da quantia paga, devidamente corrigido, ou fazer abatimento proporcional do preço, a critério do consumidor.

Parágrafo único. Dependendo da gravidade da infração prevista nos incisos dos arts. 12, 13 e deste artigo, a pena de multa poderá ser cumulada com as demais previstas no art. 18, sem prejuízo da competência de outros órgãos administrativos.

Art. 23. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso IV do art. 12 deste Decreto, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 24. Para a imposição da pena e sua graduação, serão considerados:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - os antecedentes do infrator, nos termos do art. 28 deste Decreto.

Art. 25. Consideram-se circunstâncias atenuantes:

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

II - ser o infrator primário;

III - ter o infrator adotado as providências pertinentes para minimizar ou de imediato reparar os efeitos do ato lesivo.

Art. 26. Consideram-se circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator, comprovadamente, cometido a prática infrativa para obter vantagens indevidas;

III - trazer a prática infrativa consequências danosas à saúde ou à segurança do consumidor;

IV - deixar o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar as providências para evitar ou mitigar suas conseqüências;

V - ter o infrator agido com dolo;

VI - ocasionar a prática infrativa dano coletivo ou ter caráter repetitivo;

VII - ter a prática infrativa ocorrido em detrimento de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência física, mental ou sensorial, interditas ou não;

VIII - dissimular-se a natureza ilícita do ato ou atividade;

IX - ser a conduta infrativa praticada aproveitando-se o infrator de grave crise econômica ou da condição cultural, social ou econômica da vítima, ou, ainda, por ocasião de calamidade.

Art. 27. Considera-se reincidência a repetição de prática infrativa, de qualquer natureza, às normas de defesa do consumidor, punida por decisão administrativa irreversível.

Parágrafo único. Para efeito de reincidência, não prevalece a sanção anterior, se entre a data da decisão administrativa definitiva e aquela da prática posterior houver decorrido período de tempo superior a cinco anos.

Art. 28. Observado o disposto no art. 24 deste Decreto pela autoridade competente, a pena de multa será fixada considerando-se a gravidade da prática infrativa, a extensão do dano causado aos consumidores, a vantagem auferida com o ato infrativo e a condição econômica do infrator, respeitados os parâmetros estabelecidos no [parágrafo único do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

#### CAPÍTULO IV DA DESTINAÇÃO DA MULTA E DA ADMINISTRAÇÃO DOS RECURSOS

Art. 29. A multa de que trata o [inciso I do art. 56 e caput do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990](#), reverterá para o Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, gerido pelo respectivo Conselho Gestor.

Parágrafo único. As multas arrecadadas pela União e órgãos federais reverterão para o Fundo de Direitos Difusos de que tratam a [Lei nº 7.347, de 1985](#), e [Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995](#), gerido pelo Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos - CFDD.

Art. 30. As multas arrecadadas serão destinadas ao financiamento de projetos relacionados com os objetivos da Política Nacional de Relações de Consumo, com a defesa dos direitos básicos do consumidor e com a modernização administrativa dos órgãos públicos de defesa do consumidor, após aprovação pelo respectivo Conselho Gestor, em cada unidade federativa.

Art. 31. Na ausência de Fundos municipais, os recursos serão depositados no Fundo do respectivo Estado e, faltando este, no Fundo federal.

Parágrafo único. O Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos poderá apreciar e autorizar recursos para projetos especiais de órgãos e

entidades federais, estaduais e municipais de defesa do consumidor.

Art. 32. Na hipótese de multa aplicada pelo órgão coordenador do SNDC nos casos previstos pelo art. 15 deste Decreto, o Conselho Federal Gestor do FDD restituirá aos fundos dos Estados envolvidos o percentual de até oitenta por cento do valor arrecadado.

#### CAPÍTULO V DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SEÇÃO I Das Disposições Gerais

Art. 33. As práticas infrativas às normas de proteção e defesa do consumidor serão apuradas em processo administrativo, que terá início mediante:

I - ato, por escrito, da autoridade competente;

I - lavratura de auto de infração;

III - reclamação.

§ 1º Antecedendo à instauração do processo administrativo, poderá a autoridade competente abrir investigação preliminar, cabendo, para tanto, requisitar dos fornecedores informações sobre as questões investigadas, resguardado o segredo industrial, na forma do disposto no [§ 4º do art. 55 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

§ 2º A recusa à prestação das informações ou o desrespeito às determinações e convocações dos órgãos do SNDC caracterizam desobediência, na forma do art. 330 do Código Penal, ficando a autoridade administrativa com poderes para determinar a imediata cessação da prática, além da imposição das sanções administrativas e civis cabíveis.

#### SEÇÃO II Da Reclamação

Art. 34. O consumidor poderá apresentar sua reclamação pessoalmente, ou por telegrama, carta, telex, fac-símile ou qualquer outro meio de comunicação, a quaisquer dos órgãos oficiais de proteção e defesa do consumidor.

#### SEÇÃO III Dos Autos de Infração, de Apreensão e do Termo de Depósito

Art. 35. Os Autos de infração, de Apreensão e o Termo de Depósito deverão ser impressos, numerados em série e preenchidos de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras ou emendas, mencionando:

I - o Auto de Infração:

a) o local, a data e a hora da lavratura;

b) o nome, o endereço e a qualificação do autuado;

c) a descrição do fato ou do ato constitutivo da infração;

d) o dispositivo legal infringido;

e) a determinação da exigência e a intimação para cumpri-la ou impugná-la no prazo de dez dias;

f) a identificação do agente autuante, sua assinatura, a indicação do seu cargo ou função e o número de sua matrícula;

g) a designação do órgão julgador e o respectivo endereço;

h) a assinatura do autuado;

II - o Auto de Apreensão e o Termo de Depósito:

a) o local, a data e a hora da lavratura;

b) o nome, o endereço e a qualificação do depositário;

c) a descrição e a quantidade dos produtos apreendidos;

d) as razões e os fundamentos da apreensão;

e) o local onde o produto ficará armazenado;

f) a quantidade de amostra colhida para análise;

g) a identificação do agente autuante, sua assinatura, a indicação do seu cargo ou função e o número de sua matrícula;

h) a assinatura do depositário;

i) as proibições contidas no § 1º do art. 21 deste Decreto.

Art. 36. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito serão lavrados pelo agente autuante que houver verificado a prática infrativa, preferencialmente no local onde foi comprovada a irregularidade.

Art. 37. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito serão lavrados em impresso próprio, composto de três vias, numeradas tipograficamente.

§ 1º Quando necessário, para comprovação de infração, os Autos serão acompanhados de laudo pericial.

§ 2º Quando a verificação do defeito ou vício relativo à qualidade, oferta e apresentação de produtos não depender de perícia, o agente competente consignará o fato no respectivo Auto.

Art. 38. A assinatura nos Autos de Infração, de Apreensão e no Termo de Depósito, por parte do autuado, ao receber cópias dos mesmos, constitui notificação, sem implicar confissão, para os fins do art. 44 do presente Decreto.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito, o Agente competente consignará o fato nos Autos e no Termo, remetendo-os ao autuado por via postal, com Aviso de Recebimento (AR) ou outro procedimento equivalente, tendo os mesmos efeitos do caput deste artigo.

#### SEÇÃO IV

##### Da Instauração do Processo Administrativo por Ato de Autoridade Competente

Art. 39. O processo administrativo de que trata o art. 33 deste Decreto poderá ser instaurado mediante reclamação do interessado ou por iniciativa da própria autoridade competente.

Parágrafo único. Na hipótese de a investigação preliminar não resultar em processo administrativo com base em reclamação apresentada por consumidor, deverá este ser informado sobre as razões do arquivamento pela autoridade competente.

Art. 40. O processo administrativo, na forma deste Decreto, deverá, obrigatoriamente, conter:

I - a identificação do infrator;

II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;

III - os dispositivos legais infringidos;

IV - a assinatura da autoridade competente.

Art. 41. A autoridade administrativa poderá determinar, na forma de ato próprio, constatação preliminar da ocorrência de prática presumida.

#### SEÇÃO V

##### Da Notificação

Art. 42. A autoridade competente expedirá notificação ao infrator, fixando o prazo de dez dias, a contar da data de seu recebimento, para apresentar defesa, na forma do art. 44 deste Decreto.

§ 1º A notificação, acompanhada de cópia da inicial do processo administrativo a que se refere o art. 40, far-se-á:

I - pessoalmente ao infrator, seu mandatário ou preposto;

II - por carta registrada ao infrator, seu mandatário ou preposto, com Aviso de Recebimento (AR).

§ 2º Quando o infrator, seu mandatário ou preposto não puder ser notificado, pessoalmente ou por via postal, será feita a notificação por edital, a ser afixado nas dependências do órgão respectivo, em lugar público, pelo prazo de dez dias, ou divulgado, pelo menos uma vez, na imprensa oficial ou em jornal de circulação local.

#### SEÇÃO VI

##### Da Impugnação e do Julgamento do Processo Administrativo

Art. 43. O processo administrativo decorrente de Auto de Infração, de ato de ofício de autoridade competente, ou de reclamação será instruído e julgado na esfera de atribuição do órgão que o tiver instaurado.

Art. 44. O infrator poderá impugnar o processo administrativo, no prazo de dez dias, contados processualmente de sua notificação, indicando em sua defesa:

I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;

II - a qualificação do impugnante;

III - as razões de fato e de direito que fundamentam a impugnação;

IV - as provas que lhe dão suporte.

Art. 45. Decorrido o prazo da impugnação, o órgão julgador determinará as diligências cabíveis, podendo dispensar as meramente protelatórias ou irrelevantes, sendo-lhe facultado requisitar do infrator, de quaisquer pessoas físicas ou jurídicas, órgãos ou entidades públicas as necessárias informações, esclarecimentos ou documentos, a serem apresentados no prazo estabelecido.

Art. 46. A decisão administrativa conterá relatório dos fatos, o respectivo enquadramento legal e, se condenatória, a natureza e gradação da pena.

§ 1º A autoridade administrativa competente, antes de julgar o feito, apreciará a defesa e as provas produzidas pelas partes, não estando vinculada ao relatório de sua consultoria jurídica ou órgão similar, se houver.

§ 2º Julgado o processo e fixada a multa, será o infrator notificado para efetuar seu recolhimento no prazo de dez dias ou apresentar recurso.

§ 3º Em caso de provimento do recurso, os valores recolhidos serão devolvidos ao recorrente na forma estabelecida pelo Conselho Gestor do Fundo.

Art. 47. Quando a cominação prevista for a contrapropaganda, o processo poderá ser instruído com indicações técnico-publicitárias, das quais se intimará o autuado, obedecidas, na execução da respectiva decisão, as condições constantes do [§ 1º do art. 60 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

#### SEÇÃO VII Das Nulidades

Art. 48. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica somente os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes ou de que sejam consequência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

#### SEÇÃO VIII

##### Dos Recursos Administrativos

Art. 49. Das decisões da autoridade competente do órgão público que aplicou a sanção caberá recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados da data da intimação da decisão, a seu superior hierárquico, que proferirá decisão definitiva.

Parágrafo único. No caso de aplicação de multas, o recurso será recebido, com efeito suspensivo, pela autoridade superior.

Art. 50. Quando o processo tramitar no âmbito do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, o julgamento do feito será de responsabilidade do Diretor daquele órgão, cabendo recurso ao titular da Secretaria Nacional do Consumidor, no prazo de dez dias, contado da data da intimação da decisão, como segunda e última instância recursal. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\)](#).

Art. 51. Não será conhecido o recurso interposto fora dos prazos e condições estabelecidos neste Decreto.

Art. 52. Sendo julgada insubsistente a infração, a autoridade julgadora recorrerá à autoridade imediatamente superior, nos termos fixados nesta Seção, mediante declaração na própria decisão.

Art. 53. A decisão é definitiva quando não mais couber recurso, seja de ordem formal ou material.

Art. 54. Todos os prazos referidos nesta Seção são preclusivos.

#### SEÇÃO IX

##### Da Inscrição na Dívida Ativa

Art. 55. Não sendo recolhido o valor da multa em trinta dias, será o débito inscrito em dívida ativa do órgão que houver aplicado a sanção, para subsequente cobrança executiva.

## CAPÍTULO VI DO ELENCO DE CLÁUSULAS ABUSIVAS E DO CADASTRO DE FORNECEDORES SEÇÃO I

### Do Elenco de Cláusulas Abusivas

Art. 56. Na forma do [art. 51 da Lei nº 8.078, de 1990](#), e com o objetivo de orientar o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, a Secretaria Nacional do Consumidor divulgará, anualmente, elenco complementar de cláusulas contratuais consideradas abusivas, notadamente para o fim de aplicação do disposto no inciso IV do **caput** do art. 22. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\)](#).

§ 1º Na elaboração do elenco referido no caput e posteriores inclusões, a consideração sobre a abusividade de cláusulas contratuais se dará de forma genérica e abstrata.

§ 2º O elenco de cláusulas consideradas abusivas tem natureza meramente exemplificativa, não impedindo que outras, também, possam vir a ser assim consideradas pelos órgãos da Administração Pública incumbidos da defesa dos interesses e direitos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor e legislação correlata.

§ 3º A apreciação sobre a abusividade de cláusulas contratuais, para fins de sua inclusão no elenco a que se refere o caput deste artigo, se dará de ofício ou por provocação dos legitimados referidos no [art. 82 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

#### SEÇÃO II

##### Do Cadastro de Fornecedores

Art. 57. Os cadastros de reclamações fundamentadas contra fornecedores constituem instrumento essencial de defesa e orientação dos consumidores, devendo os órgãos públicos competentes assegurar sua publicidade, contabilidade e continuidade, nos termos do [art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

Art. 58. Para os fins deste Decreto, considera-se:

I - cadastro: o resultado dos registros feitos pelos órgãos públicos de defesa do consumidor de todas as reclamações fundamentadas contra fornecedores;

II - reclamação fundamentada: a notícia de lesão ou ameaça a direito de consumidor analisada por órgão público de defesa do consumidor, a requerimento ou de ofício, considerada procedente, por decisão definitiva.

Art. 59. Os órgãos públicos de defesa do consumidor devem providenciar a divulgação periódica dos cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores.

§ 1º O cadastro referido no caput deste artigo será publicado, obrigatoriamente, no órgão de imprensa oficial local, devendo a entidade responsável dar-lhe a maior publicidade possível por meio dos órgãos de comunicação, inclusive eletrônica.

§ 2º O cadastro será divulgado anualmente, podendo o órgão responsável fazê-lo em período menor, sempre que julgue necessário, e conterá informações objetivas, claras e verdadeiras sobre o objeto da

reclamação, a identificação do fornecedor e o atendimento ou não da reclamação pelo fornecedor.

§ 3º Os cadastros deverão ser atualizados permanentemente, por meio das devidas anotações, não podendo conter informações negativas sobre fornecedores, referentes a período superior a cinco anos, contado da data da intimação da decisão definitiva.

Art. 60. Os cadastros de reclamações fundamentadas contra fornecedores são considerados arquivos públicos, sendo informações e fontes a todos acessíveis, gratuitamente, vedada a utilização abusiva ou, por qualquer outro modo, estranha à defesa e orientação dos consumidores, ressalvada a hipótese de publicidade comparativa.

Art. 61. O consumidor ou fornecedor poderá requerer em cinco dias a contar da divulgação do cadastro e mediante petição fundamentada, a retificação de informação inexata que nele conste, bem como a inclusão de informação omitida, devendo a autoridade competente, no prazo de dez dias úteis, pronunciar-se, motivadamente, pela procedência ou improcedência do pedido.

Parágrafo único: No caso de acolhimento do pedido, a autoridade competente providenciará, no prazo deste artigo, a retificação ou inclusão de informação e sua divulgação, nos termos do § 1º do art. 59 deste Decreto.

Art. 62. Os cadastros específicos de cada órgão público de defesa do consumidor serão consolidados em cadastros gerais, nos âmbitos federal e estadual, aos quais se aplica o disposto nos artigos desta Seção.

## CAPÍTULO VII

### Das Disposições Gerais

Art. 63. Com base na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e legislação complementar, a Secretaria Nacional do Consumidor poderá expedir atos administrativos, visando à fiel observância das normas de proteção e defesa do consumidor. ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

Art. 64. Poderão ser lavrados Autos de Comprovação ou Constatação, a fim de estabelecer a situação real de mercado, em determinado lugar e momento, obedecido o procedimento adequado.

Art. 65. Em caso de impedimento à aplicação do presente Decreto, ficam as autoridades competentes autorizadas a requisitar o emprego de força policial.

Art. 66. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 67. Fica [revogado o Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993](#).

Brasília, 20 de março de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*Nelson A. Jobim*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 21.3.1997

**Decreto nº 5.053, de 22/04/2004**  
**(DOU de 23.4.2004)**

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica aprovado o anexo Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem.

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os [Decretos nºs 1.662, de 6 de outubro de 1995, 2.062, de 7 de novembro de 1996](#), e o [art. 5º do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976](#).

Brasília, 22 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Roberto Rodrigues*

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.4.2004**

**A N E X O**

**REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECEMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento.

Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário poderão ser realizadas pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência.

Art. 2º-A. Para os efeitos deste Regulamento, considera-se: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - análise de fiscalização - análise efetuada por laboratório oficial em produtos submetidos ao regime

instituído por este Regulamento; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - biodisponibilidade - indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - bioequivalência - equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - comércio - atividade que consiste na compra, venda, cessão ou transferência de produtos de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

V - controle da qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada partida dos produtos abrangidos por este Regulamento, com o objetivo de verificar se satisfaz as normas de identidade, atividade, pureza, inocuidade, eficácia e segurança; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VI - Denominação Comum Brasileira - DCB - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VII - Denominação Comum Internacional - DCI - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VIII - equivalência terapêutica - quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IX - farmacovigilância - conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

X - laboratório oficial - laboratório do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou credenciado; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XI - laboratório de referência - laboratório indicado em relação contida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de reconhecida idoneidade e capacidade técnica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XII - matéria-prima - substância ativa ou inativa que se emprega para a fabricação de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e demais produtos de

que trata este Regulamento, mesmo que permaneça inalterada, experimente modificação, ou seja eliminada durante o processo de fabricação; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIII - medicamento genérico de uso veterinário - medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIV - medicamento de referência de uso veterinário - medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XV - medicamento similar de uso veterinário - medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVI - natureza do produto - conjunto de características que determinam a classe do produto como farmacêutica ou biológica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVII - produto acabado - produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para comercialização ou exposição à venda; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVIII - produto a granel - produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação, sem incluir as etapas de acondicionamento na embalagem primária e de rotulagem; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIX - produto semiacabado - substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto acabado; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XX - produto de uso veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou

ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu **habitat**, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

XXI - produtos de uso veterinário que necessitam de cuidados especiais - produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

XXII - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, com base nos testes de estabilidade realizados pelo fabricante, mantidas as condições de armazenamento e de transporte. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 3º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, ao controle de qualidade e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes à normalização deste Regulamento, inclusive aquelas aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul, quando referente ao tema previsto neste artigo.

## CAPÍTULO II DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

§ 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento.

§ 3º A obrigatoriedade do registro para estabelecimentos que comerciem ou armazenem é aplicável somente àqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 5º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento a unidade da empresa onde se processem quaisquer das atividades mencionadas no art. 1º deste Regulamento.

Art. 6º O registro a que se refere o art. 4º deverá ser solicitado pelo interessado, mediante requerimento por escrito, contendo as seguintes informações:

I - razão social da empresa proprietária;

II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

III - localização do estabelecimento (endereço completo);

IV - finalidade a que se destina o estabelecimento;

V - natureza dos produtos a serem importados, fabricados ou comercializados (farmacêutico, biológico ou farmoquímico);

VI - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico; e

VII - dispositivos legais e específicos em que fundamenta o requerimento de registro.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia autenticada do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;

II - cópia do cartão de inscrição no CNPJ;

III - relação dos produtos a serem fabricados, manipulados ou importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica;

IV - declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados, comercializados ou importados; e

V - cópia da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

§ 2º Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador ou rotulador, o requerimento de registro também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - memorial descritivo de instalações e equipamentos, assinado pelo responsável técnico;

II - planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

~~IV - descrição do sistema de controle preventivo para evitar contaminação do meio ambiente e risco para a saúde, observando os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, manipulação e armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.~~

§ 3º O registro e licenciamento dos estabelecimentos a que se refere o art. 4º serão concedidos após inspeção e aprovação das instalações.

§ 4º A inspeção a que se refere o § 3º não será aplicável aos estabelecimentos que: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - distribuam, exportem ou importem produtos de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - comerciem e armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - manipulem produtos de uso veterinário e que estejam em situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, como farmácias de manipulação. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 5º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 7º O estabelecimento fabricante ou importador, que não fabricou ou não importou produtos no período de dois anos, terá sua licença de funcionamento automaticamente cancelada.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica ao estabelecimento que, por iniciativa motivada de seu proprietário, comunique a interrupção de suas atividades ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º A interrupção a que se refere o § 1º não poderá ser superior a cinco anos, sob pena de cancelamento do registro. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º A retomada das atividades interrompidas nos termos do § 1º deverá ser previamente autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 4º Cancelada a licença de funcionamento do fabricante ou do importador, as licenças dos produtos ficam automaticamente canceladas. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 8º Alterações relacionadas à localização ou às instalações do estabelecimento deverão ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Caso as alterações afetem as atividades específicas do estabelecimento, a empresa deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralização no ato de comunicação previsto no **caput**. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#).

§ 2º Concluídas as alterações de que trata o **caput**, o interessado deverá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de

inspeção ou autorização de funcionamento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º O prazo para inspeção ou autorização de funcionamento não deverá exceder sessenta dias a partir da data da comunicação de que trata o § 2º. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 9º A transferência de propriedade ou alteração de razão social dos estabelecimentos deverão ser informadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de legalização, no prazo máximo de quinze dias.

§ 1º A legalização deverá ser efetivada no prazo máximo de sessenta dias após a solicitação.

§ 2º Caso a legalização não ocorra no prazo previsto no § 1º, considerar-se-á efetivada, sujeita à reavaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a qualquer tempo.

Art. 10. O proprietário ou fabricante estabelecido no exterior, que pretenda exportar produto de uso veterinário para o Brasil, qualquer que seja sua natureza, deverá ter representante exclusivo e legalmente habilitado.

Parágrafo único. A exclusividade de que trata o **caput** não será exigida no caso de produtos de uso veterinário indicados exclusivamente como aditivos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos e ou como anticoccidianos. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

### CAPÍTULO III DAS INSTALAÇÕES

Art. 11. O estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade de produtos para si ou para terceiros deverá contar com instalações e equipamentos adequados, que atendam às normas de Boas Práticas de Fabricação - BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aos regulamentos específicos de produção, ao controle de qualidade e biossegurança por ele definidos, e também às normas de higiene e segurança do trabalho, estabelecidas pelos órgãos oficiais competentes, além de garantir os seguintes requisitos, no que se aplicar:

I - área destinada à manipulação ou fabricação de produtos veterinários, com instalações que satisfaçam o volume e a capacidade de produção declarados;

II - instalações industriais em edificações fisicamente separadas das construções destinadas a residências ou outras a elas não relacionadas;

III - construção de piso, paredes e teto das áreas de manipulação, fabricação ou depósito, cujos desenho e material utilizados assegurem condições adequadas aos procedimentos de limpeza e desinfecção;

IV - equipamentos, utensílios e condições necessárias para a finalidade a que se propõe;

V - área de armazenamento destinada a:

a) depósito de matérias-primas, materiais de embalagem e materiais intermediários, a granel, e produtos acabados;

b) materiais em quarentena;

c) depósito de produtos acabados em quarentena ou liberados; e

d) depósito de produtos reprovados, devolvidos, recolhidos e para contraprova;

VI - que a área a que se refere o inciso V seja projetada e adaptada de forma a assegurar condições adequadas de estocagem; e

VII - áreas auxiliares:

a) para descanso e refeitório, separadas das demais áreas;

b) destinadas a vestiários, lavatórios, banheiros e sanitários, de fácil acesso e suficientes para o número de usuários, sendo que os sanitários não deverão ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento; e

c) de manutenção, separadas das áreas de produção.

§ 1º As dependências do estabelecimento onde se realizem os controles da qualidade de matérias-primas e de produtos acabados deverão estar fisicamente separadas da área de produção.

§ 2º A direção do estabelecimento deverá adotar medidas para que todas as pessoas que manipulem produtos veterinários recebam instruções adequadas e contínuas sobre manipulação higiênica dos referidos produtos, e orientação quanto aos cuidados com a higiene pessoal.

§ 3º O estabelecimento deverá dispor de meios capazes de eliminar os riscos da poluição decorrentes dos processos da industrialização, em consonância com as normas ambientais vigentes, e com aquelas que impeçam o escape de agentes infecciosos que possam causar efeitos nocivos à saúde pública e aos animais.

§ 4º O estabelecimento deverá dispor de sistema de abastecimento de água potável, com sistema de tratamento, pressão e temperatura convenientes, e com adequado sistema de distribuição e proteção contra a contaminação, devendo os efluentes e águas residuais ser tratados antes do deságüe na rede geral, a fim de eliminar microorganismos e substâncias contaminantes, resultantes dos diversos sistemas operativos.

Art. 12. Tratando-se de unidade fabril mista, destinada à fabricação de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos e alimentos com medicamentos, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistema de ar independente, para a fabricação de cada um deles, e, além disso:

I - quando se tratar de fabricação de cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilínicos e pesticidas de uso veterinário, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistemas de ar independente, para a fabricação de cada um;

II - quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes, será obrigatória a existência de instalações separadas para cada

atividade, dotadas de sistemas de ar independente;

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - nas áreas onde se fabricam os produtos citados nos incisos I e II deste artigo, será permitida a produção em campanha, nas mesmas instalações, para produtos da mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que sejam adotadas as precauções específicas e sejam realizadas as validações de limpeza e de descontaminação necessárias; e

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

IV - no caso de produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamentos adequados para sua correta conservação e para o registro gráfico das variações de temperatura.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disciplinará os casos em que serão admitidas medidas alternativas à exigência de sistemas de ar independente de que trata o inciso II do **caput**.

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 13. O estabelecimento que fabrique ou manipule produtos farmacêuticos injetáveis, ou que exijam condições assépticas de produção e de envase, deverá dispor de áreas destinadas especificamente para essas finalidades, e que atendam aos seguintes requisitos:

I - cada área deverá ser independente, e piso, paredes, teto, portas e janelas devem ser revestidos com material impermeável, não-absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza ou desinfecção, além de possuir sistema de renovação de ar que assegure a ausência de contaminação do produto final;

II - deverá haver o mínimo de saliências projetadas e de equipamentos; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas e de cor clara; a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, e os canos e dutos deverão estar instalados de forma a facilitar a limpeza; pias e ralos serão permitidos apenas nas áreas não-assépticas;

III - as áreas de manipulação deverão ser providas de mesas revestidas de material impermeável, de equipamento e de instrumental necessários às demais práticas que nelas se processem;

IV - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a permitir a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir a contaminação;

V - os equipamentos e materiais para limpeza e assepsia das mãos deverão estar sempre disponíveis no interior dos vestiários;

VI - dispor de câmaras e antecâmaras, cujas portas devem ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

VII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento no insuflamento, e manter pressão positiva com relação às áreas vizinhas, sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

VIII - quando possuir biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, deverá atender às normas e aos registros das condições ambientais, de higiene, limpeza, desinfecção e manejo; e

IX - o vestuário utilizado nas áreas de produção ou inoculação de animais deverá estar limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar essas áreas deve respeitar procedimentos de higiene pessoal.

Art. 14. O estabelecimento fabricante de produto biológico deverá possuir prédios e instalações construídos ou adaptados para tais objetivos, e que preencham os seguintes requisitos:

I - piso, paredes, teto, portas e janelas deverão ser revestidos com material impermeável, não absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza e desinfecção; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas, e de cor clara; e a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, para facilitar a limpeza;

II - contar com sistema de biossegurança adequado à norma específica para cada agente, planejado de modo a evitar riscos de contaminação do meio ambiente, e de contaminação cruzada entre os microorganismos que possam sobreviver em consequência dos diversos sistemas operativos;

III - assegurar separação e independência das áreas limpas e contaminadas, garantindo boas condições de higiene e limpeza em ambas; essas áreas deverão contar com barreiras de entrada e saída para o trânsito entre elas, de tal forma que as pessoas e os equipamentos que ingressem nas referidas áreas respeitem as medidas de higiene e biossegurança recomendadas;

IV - o acesso às áreas mencionadas no inciso III deverá ocorrer por intermédio dos vestiários;

V - contar com câmaras frigoríficas e congeladores, dotados de termorreguladores de precisão e aparelho de registro gráfico, cujo sistema de funcionamento assegure a uniformidade da temperatura, para adequada conservação de matérias-primas e produtos acabados que exijam baixa temperatura para estocagem;

VI - possuir câmaras-estufas dotadas dos mesmos equipamentos e recursos técnicos mencionados no inciso V;

VII - possuir, quando exigido pela norma específica do produto, biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, o qual deverá respeitar normas e registros das condições ambientais, de higiene, de limpeza, de desinfecção e manejo, e dispor de infectórios para animais inoculados, absolutamente isolados do exterior, tendo sistema próprio de ventilação, com filtragem nas entradas e saídas de ar, e métodos eficazes de recolhimento, tratamento e descontaminação das excretas dos mencionados animais, dos materiais utilizados e dos cadáveres;

VIII - o vestuário, utilizado nas áreas de produção ou infectório, deverá estar sempre limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar a essas áreas deverá respeitar procedimentos de higiene pessoal;

IX - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a estabelecer a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir o risco de contaminação;

X - os equipamentos e materiais para a limpeza das mãos deverão estar sempre disponíveis, no interior dos vestiários;

XI - dispor de antecâmaras nas áreas de produção e envase, cujas portas deverão ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

XII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento, no sistema de insuflamento e na exaustão, e manter pressão positiva ou negativa, com gradiente de pressão em relação às áreas vizinhas sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

XIII - a área de envase deverá atender às normas específicas para cada agente patógeno; e

XIV - dispor de abastecimento de nitrogênio, quando necessário.

Parágrafo único. Poder-se-á trabalhar com diferentes microorganismos, desde que se mantenham as mesmas condições de controle correspondentes a cada microorganismo em particular.

Art. 15. O estabelecimento que apenas comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário deverá cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho, e atender aos seguintes requisitos:

I - dispor de local adequado para o armazenamento, fisicamente separado de dependências residenciais ou de produtos incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - contar com dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os protejam de temperaturas incompatíveis, e assegurem condições de limpeza e desinfecção; e

III - quando trabalhar com produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamento para registro das variações de temperatura.

Parágrafo único. O estabelecimento referido no **caput** poderá ainda contratar terceiros para a execução do disposto neste artigo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 16. O estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros deverá atender aos requisitos quanto a instalações, a serem definidos em norma específica pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

#### CAPÍTULO IV DA TERCEIRIZAÇÃO

Art. 17. O estabelecimento fabricante poderá terceirizar, mediante celebração de contrato, a fabricação, o controle de qualidade e o armazenamento dos produtos de uso veterinário a estabelecimento legalmente registrado para o exercício da atividade objeto da terceirização, após comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento fabricante aquele que exerce atividade fabril no território nacional.

§ 2º O contrato de terceirização estabelecerá as atribuições de cada uma das partes, a duração, as operações contratadas, as exigências legais e providências técnicas a elas relacionadas, de acordo com o registro do produto e da autorização de funcionamento do estabelecimento fabricante contratado.

§ 3º Na contratação do controle de qualidade, a aprovação final para liberação do produto será dada pelo responsável técnico do contratante.

§ 4º O estabelecimento contratado não poderá subcontratar os serviços objeto do contrato referido no **caput** deste artigo.

§ 5º A rescisão, a denúncia, o término, a suspensão temporária e qualquer alteração do contrato referido no **caput** deste artigo deverão ser comunicados pelo contratante ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de sete dias úteis, após a sua formalização entre as partes contratantes.

§ 6º No caso de elaboração de produto acabado, ou envase final, o contratado obriga-se a entregar ao contratante todas as unidades do produto, identificadas e com respectivo número da partida, data da fabricação e do vencimento.

§ 7º A responsabilidade pelas irregularidades nos produtos de que trata este artigo caberá ao laboratório fabricante e ao proprietário do registro, ficando ambos sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento.

§ 8º Não será concedido registro de produto para fins de terceirização a estabelecimento que não seja fabricante, ou que não esteja em atividade fabril.

§ 9º Poderá ser permitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após avaliação prévia, a fabricação de produtos em regime de comodato.

§ 10. Na terceirização do armazenamento não será exigido o registro do estabelecimento terceirizado, exceto se este for armazenar produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

#### CAPÍTULO V DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 18. O estabelecimento e produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo.

§ 1º Para o estabelecimento, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de estabelecimento fabricante de produto biológico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário;

II - tratando-se de estabelecimento que apenas comercie ou distribua produto acabado, será exigida responsabilidade técnica do médico veterinário;

III - tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou fracionador de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico;

IV - tratando-se de estabelecimento que importe, armazene ou apenas exporte, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico, conforme a natureza do produto;

V - tratando-se de estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário, ou farmacêutico, ou químico industrial de nível superior, conforme a natureza do produto; ou

VI - tratando-se de estabelecimento que fabrique produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial.

§ 2º Para produto, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de produto biológico, será exigida a responsabilidade de médico veterinário;

II - tratando-se de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico; ou

III - tratando-se de produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial de nível superior.

Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente a substituição, nos termos do art. 18, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\).](#)

Parágrafo único. O responsável técnico substituto responderá solidariamente, durante o período de afastamento do titular.

Art. 20. É obrigatória ao responsável técnico e, na sua ausência, ao seu substituto, a observância a este Regulamento e às normas complementares, no âmbito de sua competência, e assegurar que:

I - os produtos fabricados ou comercializados estejam registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirado, sejam recolhidos para inutilização;

III - os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula;

IV - os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e ao fabricante;

V - os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;

VI - a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;

VII - seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

VIII - os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;

IX - sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto;

X - o comprador ou usuário receba orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto; e

XI - cada produto acondicionado em embalagens coletivas, para venda unitária, deve estar acompanhado da respectiva bula.

Art. 21. Ocorrendo o afastamento definitivo do responsável técnico, deverá ser imediatamente comunicado pelo estabelecimento, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que procederá ao cancelamento da responsabilidade técnica.

Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, a responsabilidade do técnico que se afasta persiste em relação à partida do produto fabricado durante o período em que esteve como responsável técnico, até o vencimento dela.

Art. 22. A responsabilidade técnica pela fabricação do produto, inclusive quando fabricado por terceiros ou quando importado, será do responsável técnico do estabelecimento proprietário do registro desse produto.

Art. 23. No caso de estabelecimento fabricante, o responsável técnico ou, na sua ausência, o responsável técnico substituto, deverá estar presente no estabelecimento durante o processo de produção.

## CAPÍTULO VI

## DO REGISTRO DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Art. 24. O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. [\(Revogado pelo Decreto nº 8.444, de 2015\)](#)

~~Art. 25. [\(Revogado pelo Decreto nº 8.444, de 2015\)](#)~~

§ 1º Dada a importância dos produtos veterinários no diagnóstico, na prevenção, no tratamento e na erradicação das enfermidades dos animais, na produção de alimentos e nas questões sobre seu impacto na saúde pública, todo produto deverá cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, matérias-primas, processos de produção e de produtos terminados, para o qual se tomarão por referência as reconhecidas internacionalmente.

§ 2º Para cumprimento das questões relativas ao impacto sobre a saúde, de que trata o § 1º, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ouvirá o setor responsável da área de saúde.

Art. 26. O registro a que se refere o art. 24 deverá ser solicitado pela empresa proprietária do produto, ou, quando se tratar de produto importado, pelo seu representante legal no Brasil, mediante requerimento contendo as seguintes informações:

- I - razão social da firma requerente;
- II - finalidade do registro;
- III - número de registro do estabelecimento requerente;
- IV - nome completo do produto; e
- V - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico pelo produto.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - relatório técnico elaborado de acordo com o roteiro definido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - modelo de rotulagem elaborado conforme disposto neste Regulamento;

III - declaração do responsável técnico assumindo a responsabilidade pela fabricação do produto no Brasil; e

IV - declaração do importador assumindo a responsabilidade sobre o produto importado.

§ 2º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia da documentação original de registro, que comprove as informações do relatório técnico do produto importado;

II - documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação do produto e que responsabilize seu representante pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive no caso de infrações e de penalidades; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - certificado de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante, no país de origem; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

IV - certificado de registro, autorização de venda livre, no país de origem, ou certificado de fabricação exclusiva para exportação, especificada a fórmula completa ou a composição, as indicações e a validade. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º O relatório técnico a que se refere o inciso I do § 1º deste artigo deverá informar os procedimentos específicos para inativação do produto, visando à sua inutilização e ao seu descarte, em conformidade com as normas de segurança biológica e ambiental existentes.

Art. 26-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário, o interessado, observado o disposto no art. 26 e nas normas complementares a este Regulamento, deverá comprovar, cumulativamente: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais para o consumo humano, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º As provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e depleção de resíduos devem ser realizadas em laboratórios de referência às expensas da empresa solicitante do registro e sob a sua responsabilidade. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 2º As provas previstas no § 1º devem ser realizadas em cada espécie animal, em todas as vias de administração, de acordo com a indicação do medicamento de referência. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 3º A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá ser solicitada a realização de estudos nas condições brasileiras para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário importado. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º O pedido de registro de medicamento genérico pelo interessado deverá conter a indicação do medicamento de referência de uso veterinário registrado. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 5º Não serão admitidos, para fim de registro de medicamento genérico de uso veterinário: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - soluções parenterais de pequeno e grande volumes, isentas de fármacos, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - produtos biológicos, derivados do plasma e do sangue; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - fitoterápicos; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - outros produtos indicados em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 27. As despesas decorrentes do envio e da devolução da documentação e da análise do dossiê técnico, necessários à concessão do registro de produto veterinário, correrão a expensas da empresa solicitante do registro.

Art. 28. Decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos produtos de uso veterinário que sejam considerados casos especiais, nos termos do § 4º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º Para os fins do § 1º consideram-se casos especiais os produtos de uso veterinário que: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - necessitem de cuidados especiais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - apresentem alta complexidade técnica; ou [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 29. Havendo necessidade de maiores informações, o interessado terá o prazo de quarenta e cinco dias para prestá-las, a contar da data de sua ciência.

§ 1º O prazo para emissão do registro reinicia-se a partir do cumprimento de todos os itens da exigência.

§ 2º O descumprimento da exigência no prazo concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento motivará a anulação e o arquivamento do processo.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá conceder prorrogação de prazos para o cumprimento dos itens da exigência, por solicitação do requerente.

Art. 30. A licença que habilitará a comercialização do produto de uso veterinário elaborado no País ou importado terá validade por dez anos, renovável, por períodos sucessivos de igual duração, a pedido do interessado. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º A renovação da licença de que trata o caput deverá ser solicitada até a data do seu vencimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º A licença cuja renovação tenha sido requerida nos termos do § 1º permanecerá válida até a conclusão do processo de avaliação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º Vencida a licença do produto sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, o registro do produto será automaticamente cancelado. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 31. Ocorrendo o cancelamento do registro ou da autorização de fabricação de produto importado no país de origem, fica o importador obrigado a informar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de cancelamento do registro.

~~Art. 32. O produto licenciado, nacional ou importado, que não tiver sua comercialização comprovada durante três anos consecutivos, terá sua licença automaticamente cancelada.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 33. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produto nacional ou importado de fórmula ou composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento fabricante ou importador.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que apresentada a prova de titularidade da marca, pelo seu titular, com a conseqüente substituição do nome do produto do pedido de registro anterior.

§ 2º Quando ficar comprovado conflito por semelhança ou identidade de nome ou marca de produto já registrado, a empresa, que obteve o registro com nome ou marca colidente ou semelhante, deverá efetuar a modificação no prazo de trinta dias contados da data do recebimento da notificação do órgão fiscalizador.

§ 3º Não será concedido registro a produto que possui nome comercial colidente com outra marca de produto que foi objeto de apreensão por não conter registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mesmo que a solicitante possua propriedade da marca.

§ 4º A fabricação de partidas-piloto ou experimental independe de autorização, devendo ser precedida de notificação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 5º O disposto no caput e nos § 1º e § 2º não se aplica aos medicamentos genéricos de uso veterinário. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 34. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá recusar o registro de denominação proposta pelo estabelecimento para seu produto, quando induzir a falsas conclusões sobre sua composição,

indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação e procedência, ou denominações que enalteçam a marca.

Parágrafo único. O indeferimento do pedido de denominação deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 35. A empresa detentora do registro de produto com determinada marca, ao pretender modificação de fórmula que implique mudança do princípio ativo, deverá requerer o cancelamento do registro do primeiro produto, podendo ser autorizado o uso da mesma marca, desde que o novo produto permaneça com as mesmas indicações terapêuticas, e que seja informada, na rotulagem, a mudança da fórmula.

Art. 36. Quando o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseado em bibliografia reconhecida internacionalmente, determinar alterações no registro de um produto, tais como indicações, período de carência, posologia, via de aplicação e outras, a mesma exigência será feita para produtos similares ou congêneres, a qualquer tempo, independentemente da validade da licença.

Art. 37. As alterações do registro de produto de uso veterinário devem ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\).](#)

§ 1º Ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os critérios e os procedimentos necessários à execução do disposto no **caput**. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º Alterações de rotulagem que não impliquem modificações de dizeres técnicos previamente aprovados ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 38. Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento proprietário, exceto quando se tratar de medicamento genérico veterinário. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Parágrafo único. Tratando-se de produto biológico, é considerado idêntico o produto que apresentar o mesmo tipo de antígeno, cepa ou amostra, com número idêntico de passagens e adjuvantes, independentemente dos demais componentes da fórmula.

## CAPÍTULO VII DA ROTULAGEM

Art. 39. A bula, o rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão os seguintes dizeres:

I - nome completo do produto (marca mais complemento);

II - legenda USO VETERINÁRIO, escrita em destaque na face principal;

III - descrição dos ingredientes ativos e respectivos quantitativos e, no caso de produto biológico, a sua composição;

IV - indicações detalhadas, quando couber, dos agentes etiológicos e das espécies animais susceptíveis, da finalidade e do uso;

V - doses, por espécie animal, forma de aplicação, duração do tratamento e instruções de uso;

VI - advertências, precauções, efeitos colaterais, contra-indicações, interações medicamentosas e antídotos;

VII - condições de armazenamento (temperatura, quando for o caso);

VIII - período de carência (quando existir);

IX - declaração de venda sob receita veterinária (quando for o caso);

X - nome do órgão registrante, número e data do registro;

XI - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento detentor do registro, ou do representante do importador, ou do distribuidor exclusivo, e do fabricante, mesmo quando terceirizado;

XII - nome e número do registro profissional do responsável técnico;

XIII - PARTIDA, ou abreviadamente PART., seguida da citação do número da partida de fabricação do produto, apresentando caracteres numéricos ou alfanuméricos, cuja codificação será definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XIV - FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR., seguida da citação da data da fabricação do produto, apresentando mês e ano, sendo o mês identificado pelas suas três primeiras letras, em maiúsculas, e o ano em algarismos arábicos, por extenso, ou apenas com os dois últimos dígitos;

XV - VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC., seguida da citação da data do vencimento do produto, apresentado na forma do inciso XIV deste artigo; e

XVI - legenda: "PRODUTO IMPORTADO", em destaque, quando se tratar de produto importado.

§ 1º O rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão, ainda, dizeres referentes:

I - à quantidade de unidades ou doses (comprimidos, drágeas, pastilhas, pílulas, ampolas e outros assemelhados), contida na embalagem ou no acondicionamento comercial;

II - à massa ou ao volume do produto contido em embalagem ou acondicionamento comercial, no caso de pó ou líquido, de qualquer natureza;

III - à quantidade mínima em massa, no caso de preparações pastosas ou semi-sólidas (pomadas, pastas, unguentos e equivalentes), e de grânulos ou granulados; e

IV - ao comprimento, à massa ou a unidades contidos na embalagem ou acondicionamento, quando se tratar de materiais de penso ou curativos.

§ 2º Poderá ser excluída dos rótulos a fórmula ou composição do produto, exceto seu princípio ativo, as indicações e o modo de usar ou outros dados exigidos, quando figurem na respectiva bula ou no cartucho-bula.

§ 3º As ampolas e os pequenos envases deverão indicar a denominação do produto e o número da partida, enquanto os demais dados exigidos neste artigo constarão de sua bula ou do cartucho-bula.

§ 4º No rótulo do diluente para produto injetável, deverão estar especificados sua natureza, volume, nome comercial, partida, fabricação e vencimento, exceto quando se tratar de água destilada ou bidestilada.

§ 5º Os estabilizantes ou similares, quando em envases separados, deverão especificar sua natureza, dispensada a inclusão do nome comercial, da partida e do vencimento.

§ 6º No caso de recipientes acondicionados em embalagem coletiva, esta deverá apresentar rótulo e conter número de bulas correspondente ao número de recipientes.

§ 7º As condições de armazenamento (temperatura, umidade e luz) inerentes a cada produto deverão constar, de forma clara e detalhada, da bula e do rótulo, ou do rótulo-bula.

§ 8º A impressão da partida, da fabricação e do vencimento deverá ser feita de forma indelével, de fácil leitura e localização, sendo vedado o uso de etiquetas para tal fim.

§ 9º Excluem-se dos dizeres de bula os incisos XIII, XIV e XV do **caput** deste artigo.

§ 10. Os medicamentos de referência ou similar de uso veterinário, além do previsto neste artigo, ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI, que deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a duas vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 11. Os medicamentos genéricos de uso veterinário serão designados apenas pela DCB e, na sua ausência, pela DCI. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 12. A rotulagem dos medicamentos genéricos de uso veterinário deverá seguir padrão de fácil identificação pelos consumidores, a ser estabelecido segundo critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em ato complementar. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 40. A rotulagem do produto será redigida em língua portuguesa, apresentando-se em dimensões suficientes para fácil leitura, não sendo permitido o uso de etiquetas para superposição de texto.

Parágrafo único. É permitido constar texto em outro idioma, desde que não conflitante com o aprovado em língua portuguesa, sob responsabilidade do estabelecimento fabricante ou importador.

Art. 41. Nas vacinas destinadas, exclusivamente, a cães e gatos, é facultado o uso de rótulos auto-adesivos e destacáveis, de modo a permitir sua transposição para a documentação sanitária do animal.

## CAPÍTULO VIII DA TRANSFERÊNCIA DA TITULARIDADE

Art. 42. O registro de produto poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento fabricante ou importador, devendo a solicitação estar acompanhada de documento legal de cessão e da licença original do produto.

§ 1º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento mencionado no art. 26, § 2º, inciso II, deste Regulamento, para o novo representante no Brasil.

§ 2º Aprovada a transferência de titularidade de que trata o **caput**, será outorgado um novo licenciamento, mantido o prazo de validade da licença anterior. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 43. O novo titular só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do licenciamento em seu nome. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

## CAPÍTULO IX DA ISENÇÃO DE REGISTRO

Art. 44. Fica isento de registro:

I - o produto de uso veterinário importado que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular para fins de: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

a) pesquisas e experimentações científicas, sob controle de médico veterinário; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

b) programas sanitários oficiais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - os produtos de uso veterinário sem ação terapêutica, destinados exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais;

III - o produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) importados, quando destinados à fabricação de produto já registrado, devendo o importador manter registro em sistema de arquivo no estabelecimento, com os seguintes dados: origem, procedência, quantidade utilizada, em quais produtos e quantidades remanescentes;

IV - o produto importado por pessoas físicas, não submetido a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a prévia autorização de importação, acompanhada de receita de médico veterinário e de informações, como o nome do produto, a fórmula completa ou a composição, as

características físicas e químicas, as indicações de uso, espécies animais a que se destina, origem e procedência, quantidade a ser importada, data e local provável de chegada ao País;

V - o material biológico, o agente infeccioso e a semente destinados à experimentação ou fabricação de produtos, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a autorização prévia de importação;

VI - o instrumental cirúrgico, material para sutura, gases, gesso, bandagem elástica, penso, esparadrapo, pistola dosadora, seringa, agulha hipodérmica, água destilada e bidestilada ampolada para injeção, sonda, estetoscópio, aparelhos para clínica médica veterinária;

VII - o artigo de seleiro ou de correeiro, para qualquer animal, incluindo as trelas, joelheira, focinheira, manta de sela e artigos semelhantes, de couro ou reconstituído e de quaisquer outros materiais;

VIII - a areia para deposição de excremento ou micção de animal;

IX - artefato, acessório, brinquedo e objetos de metal, de plástico, de couro, de madeira, de tecido e de outros materiais, destinados à identificação, ao adestramento, condicionamento, à contenção ou diversão de animal; e

X - o produto para aplicação em superfícies como tapete, cortina, parede, muro, mobiliário, almofada e assemelhados, destinado exclusivamente a manter o cão e o gato afastados do local em que foram aplicados, apresentado sob a forma de cristais, grânulos, pellets, aerossol, líquidos concentrados, líquidos premidos, produtos desodorizantes de ambiente e repelentes usados no ambiente.

XI - produto homeopático de uso veterinário, constituído por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias líquidas ou sólidas, sem marca ou nome comercial, em quaisquer potências, preparado na diluição decimal ou centesimal conforme os métodos oficiais descritos em farmacopeias homeopáticas e em matérias médicas homeopáticas aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que não caracterize fabricação industrial; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XII - produto de uso veterinário preparado mediante manipulação em estabelecimentos registrados exclusivamente para esta finalidade, a partir de fórmula, forma farmacêutica, posologia e modo de usar constante de uma prescrição do médico veterinário e que não caracterize fabricação industrial; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIII - diluente para sêmen; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIV - vacinas autógenas, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XV - as matérias-primas destinadas exclusivamente à comercialização para fabricantes de produtos de uso

veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento empregadas e utilizadas em sua fabricação; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVI - meios de cultura, kits destinados a exame ambiental e industrial, reagentes e materiais de referência destinados a testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial e kits de diagnóstico *in vitro*, exceto os destinados a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno *versus* anticorpo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º A solicitação de importação dos produtos de que trata o inciso I do **caput** deverá ser aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque do produto, contendo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - nome, forma farmacêutica e apresentação, fórmula ou composição, características, indicações de uso e espécies animais a que se destina, origem, procedência e quantidade do produto a ser importado;

II - local e data provável da chegada do material;

III - órgão e técnicos responsáveis pela pesquisa, experimentação ou pelo programa sanitário; e

IV - delineamento experimental compreendendo:

a) objetivo;

b) local de realização;

c) metodologia e critérios de avaliação; e

d) cronograma de execução.

§ 2º A isenção de que trata o inciso III do **caput** deste artigo contempla apenas os estabelecimentos fabricantes do produto acabado.

§ 3º A isenção prevista para os produtos descritos no inciso I do **caput** somente terá validade pelo prazo máximo de três anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro na forma deste Regulamento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º Os produtos a que se refere o inciso I do **caput** devem conter em seus rótulos, em caracteres destacados, a expressão “PROIBIDA A VENDA”. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 5º Constará, grafada de forma destacável e legível, do painel principal dos rótulos, rótulos-bulas, cartuchos, cartuchos-bulas e demais impressos dos produtos descritos nos incisos II e X do **caput** a frase “Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento”. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 6º É proibida a inclusão de indicações ou expressões de qualquer ação terapêutica ou tratamento na rotulagem e na propaganda dos produtos descritos nos incisos II, XI e XII do **caput**. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 7º Outros produtos de uso veterinário poderão ser dispensados do registro previsto neste Regulamento, por ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após análise de risco devidamente

fundamentada. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 45. Para o desembarço da importação, o fabricante deverá apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença ou cópia da renovação da licença do produto acabado, em cuja fórmula estão descritos os farmoquímicos ou biológicos de que trata inciso III do art. 44. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

## CAPÍTULO X DO CONTROLE DA QUALIDADE

Art. 46. Os produtos de uso veterinário e as matérias primas empregadas na sua fabricação, deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos atos específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no que se refere à identidade, à atividade, à pureza, à inocuidade, à esterilidade, à contagem e à identificação de patógenos, à eficácia, à potência e à segurança, segundo a natureza do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - para produto biológico, pureza, identidade, titulação, sorologia, esterilidade, inocuidade, eficácia e potência/imunogenicidade;

II - para produto farmacêutico:

a) indicar os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos princípios ativos da formulação, sempre que não existam especificações; e

b) cada partida de produto injetável produzida deve cumprir as provas microbiológicas: teste de esterilidade, contagem de microorganismos viáveis, pesquisa e identificação de patógenos;

III - para produto farmoquímico:

a) caracterização físico-química e biológica da substância, acompanhada de provas qualitativas ou quantitativas;

b) dispor de arquivo de dados relativos aos procedimentos, detalhando a data da reanálise de cada farmoquímico;

c) a documentação do controle de qualidade referente ao registro de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida, ou por cinco anos, para os produtos que não tenham o prazo de validade especificado; e

d) o farmoquímico que não possa ser analisado, devido à sua periculosidade, deve ser acompanhado do certificado de análise do fornecedor, que ficará arquivado no setor de controle de qualidade.

Parágrafo único. A área de controle de qualidade deverá possuir, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados para matérias-primas, produtos semi-acabados, acabados e materiais de embalagem.

Art. 46-A. Os fabricantes dos produtos de que trata este Regulamento deverão dispor de um sistema de garantia da qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de assegurar a observância

das normas de qualidade e segurança a que se refere o art. 46 e deverão cuidar dos aspectos qualitativos das etapas de fabricação, da estabilidade dos produtos fabricados e da realização de todos os testes necessários para garantir o atendimento dos requisitos de qualidade de que trata este artigo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 47. Para cada partida produzida, deverá ser elaborado protocolo de produção, abrangendo as seguintes informações:

I - número do protocolo;

II - nome completo ou código do produto e número da partida;

III - natureza do produto, características, componentes da fórmula, procedência, quantidade produzida, espécies e número de animais utilizados nas diferentes provas, resultados obtidos e outras referências para a identificação da qualidade do produto, de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelas farmacopéias internacionais, ou pela técnica analítica apresentada pela empresa;

IV - nome do responsável técnico;

V - data da fabricação da partida, com a indicação do seu início e do seu término;

VI - operações e manufaturas;

VII - data do envase, quantidade produzida e envasada, por apresentação;

VIII - controles analíticos ou biológicos da partida, realizados segundo os padrões aprovados para cada tipo de produto, e resultados obtidos, ou, na ausência desses padrões, os da farmacopéia;

IX - número de amostras que devem ser colhidas e procedimentos que devem ser seguidos, segundo padrões estabelecidos especificamente para cada tipo de produto; e

X - data do vencimento.

Parágrafo único. A documentação deverá apresentar a assinatura do responsável pelo setor correspondente.

Art. 48. O estabelecimento fabricante ou importador deverá manter os certificados de análise e um mínimo de três amostras representativas de cada partida do produto fabricado ou importado, na embalagem original, por no mínimo um ano após a data do vencimento de sua validade.

§ 1º No caso de embalagem comercial maior que um quilograma, ou um litro, as amostras representativas serão de, no mínimo, cem gramas ou cem mililitros, respectivamente, e deverão conter todos os dados e indicações da rotulagem, e reproduzir no envase as características da embalagem comercial.

§ 2º O estabelecido no § 1º não se aplica a produto farmacêutico injetável ou a produto biológico.

## CAPÍTULO XI DA ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO

Art. 49. O serviço oficial efetuará a colheita de amostras de matérias-primas ou produtos acabados, em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 1º,

para fins de análise de fiscalização que será realizada pela rede de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Norma específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará os critérios para colheita de amostras e análise de fiscalização, em conformidade com a natureza e característica de cada produto.

Art. 50. Não sendo comprovada, por meio das análises de fiscalização ou da contraprova, qualquer infração, e sendo o produto considerado adequado para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho, liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 51. O interessado que não concordar com o resultado da análise de fiscalização poderá requerer contraprova, mediante o cumprimento dos seguintes requisitos:

I - a contraprova deverá ser requerida ao órgão fiscalizador de sua jurisdição, no prazo máximo de dez dias, contados da data do recebimento do resultado, mediante justificativa técnica;

II - não será concedida, sob qualquer hipótese, análise de contraprova a produto condenado em teste de esterilidade ou inocuidade, ou pesquisa de agentes estranhos à formulação do produto;

III - a contraprova, uma vez concedida, será realizada no mesmo laboratório da rede oficial que realizou a primeira análise, utilizando as amostras dos reténs da empresa e do laboratório oficial, mediante o emprego da mesma metodologia; e

IV - será facultado ao responsável técnico da empresa proprietária do produto acompanhar os testes referentes à contraprova.

Art. 52. Todo produto nacional ou importado, condenado ou reprovado em análise de fiscalização deverá ser inutilizado com supervisão do órgão controlador oficial, não sendo permitida qualquer forma de reaproveitamento ou devolução.

Parágrafo único. Qualquer produto que for reprovado em testes oficiais, em três partidas consecutivas, pelo mesmo motivo técnico, ou em seis partidas alternadas, por qualquer motivo técnico, terá a sua produção imediatamente suspensa, para realização de auditorias técnicas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 53. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Parágrafo único. As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o **caput** serão custeadas pelo detentor do registro do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 54. Não será realizada análise de contraprova se a amostra em poder do interessado ou do responsável legal apresentar indícios de violação.

Parágrafo único. Na hipótese de haver violação da amostra, será lavrado auto de infração.

Art. 55. Serão lavrados laudo e ata da análise de contraprova, assinados pelos peritos e arquivados os originais no laboratório oficial, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao interessado.

Parágrafo único. Procedente o resultado da análise de fiscalização, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de infração.

## CAPÍTULO XII DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO VETERINÁRIO IMPORTADO

Art. 56. Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará inspeção prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileira e com os regulamentos específicos dos produtos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

§ 1º Em caso de renovação do registro de produto importado, o estabelecimento fabricante também poderá ser inspecionado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

§ 2º A inspeção de que trata este artigo será estabelecida mediante ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

Art. 57. Para liberação de produto importado, o interessado fica obrigado a apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença do estabelecimento e do produto, ou autorização prévia de importação emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Parágrafo único.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 58. O produto importado licenciado, para ser desembarcado no local de desembarque, deverá estar rotulado em língua portuguesa.

Art. 59. Poderá ser autorizada, após prévia solicitação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a importação de produtos farmacêuticos e biológicos de uso veterinário, na forma a granel, em embalagens devidamente identificadas, com termos em língua portuguesa, contendo o nome do produto, o número da licença, o número da partida, a data da fabricação, o prazo de validade, a quantidade contida na embalagem e a expressão "USO VETERINÁRIO", para o devido envase e acabamento pela empresa importadora, detentora do respectivo registro do produto acabado, cujos dados serão de anotação obrigatória no sistema de arquivo da empresa.

Art. 60. Fica permitida a agregação do diluente fabricado localmente ao produto final importado, desde que em conformidade com o registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. As garantias de segurança para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e para o consumidor deverão ser asseguradas por meio de informações claras e precisas, que permitam identificar o produto importado e sua rastreabilidade no território nacional.

Art. 61. O produto importado só poderá ser comercializado após a realização do controle da qualidade pelo importador, ou, quando o exportador for certificado, observando as normas de BPF, de acordo com normas internacionais, ou quando apresentar o certificado de análise de controle de qualidade do país de origem.

Parágrafo único. O controle da qualidade poderá ser efetuado por laboratório próprio ou de terceiros, de acordo com o art. 17, no que couber.

Art. 62. O produto importado que não possuir registro ou autorização prévia ao desembarque, nem representante legalmente habilitado, ou que estiver em desacordo com seu registro, não será liberado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que determinará a sua imediata devolução à origem.

Art. 63. Cada partida do produto internalizado deverá ter seu protocolo de controle à disposição da fiscalização.

### CAPÍTULO XIII DA COMERCIALIZAÇÃO E DO EMPREGO (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 64. A comercialização dos produtos de uso veterinário somente será realizada por empresas registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no órgão de defesa agropecuária dos Estados e do Distrito Federal. (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 65. As empresas de que trata o art. 64 somente poderão comercializar ou expor à venda os produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e os isentos previstos no art. 44 deste Regulamento, desde que: (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

I - estejam acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

II - estejam conservados em temperatura recomendada na rotulagem pelo fabricante; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

III - encontrem-se dentro do prazo de sua validade; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

IV - apresentem rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danificadas; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

V - sejam mantidas suas características físico-químicas; e (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

VI - estejam com o número de bulas correspondente às unidades do produto. (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 1º A comercialização ou exposição à venda de produtos de uso veterinário sob prescrição obrigatória de médico veterinário requer a apresentação de receita veterinária, com ou sem arquivamento, segundo ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 2º A comercialização e o emprego dos produtos de uso veterinário sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, serão definidos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 3º É de responsabilidade da empresa titular do registro do produto de uso veterinário realizar a investigação completa de evento adverso a fim de identificar a causalidade entre este evento e o produto suspeito, e enviar estas informações para análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 4º As empresas titulares do registro de produtos de uso veterinário devem dispor de serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

~~Art. 66.~~ (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 67. O material de propaganda ou divulgação de produto não poderá indicar ou sugerir finalidade, modo de usar ou outras informações discordantes do especificado em seu registro ou contrariar as normas zoossanitárias vigentes.

### CAPÍTULO XIV DAS FRAUDES, ALTERAÇÕES E ADULTELAÇÕES

Art. 68. Para efeito deste Regulamento, considera-se substância ou produto alterado, adulterado, falsificado ou impróprio para uso veterinário aquele que:

I - esteja misturado ou adicionado a outras substâncias que possam modificar ou reduzir o seu valor terapêutico;

II - apresente composição diferente da registrada no licenciamento, por retirada ou substituição de um ou mais dos elementos da fórmula, no todo ou em parte, ou acrescido de substâncias estranhas ou elementos de qualidade inferior, na sua composição, ou modificado na sua dosagem;

III - apresente pureza, qualidade e autenticidade em condições discordantes com as exigências deste Regulamento;

IV - apresente invólucros ou rótulos rasurados ou com alterações do número da partida, da data da fabricação ou do vencimento, e outros elementos que possam induzir a erro, texto em língua estrangeira, e qualquer outra simbologia ou selo em desacordo com os impressos aprovados;

V - apresente concentrações dos constituintes da fórmula diferentes daquelas aprovadas no licenciamento;

VI - apresente o prazo de validade vencido;

VII - esteja mantido em temperatura inadequada para a sua conservação; ou

VIII - tenha sido reprovado na análise de fiscalização.

## CAPÍTULO XV DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO E DE FISCALIZAÇÃO

Art. 69. A infringência às disposições deste Regulamento e dos atos complementares será apurada em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração.

Parágrafo único. O processo será instruído em ordem cronológica direta, devendo ter todas as suas folhas numeradas seqüencialmente e rubricadas.

## CAPÍTULO XVI DOS DOCUMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 70. São documentos de fiscalização:

I - Auto de Infração;

II - Termo Aditivo;

III - Termo de Apreensão;

IV - Termo de Liberação;

~~V - Termo de Condenação;~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

VI - Termo de Inutilização;

VII - Termo de Interdição;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento do Estabelecimento;

IX - Termo de Revelia;

X - Termo de Julgamento;

XI - Auto de Multa;

XII - Termo de Colheita de Amostra;

XIII - Termo de Depositário; e

XIV - Notificação.

Parágrafo único. Para os fins deste Regulamento, considera-se:

I - Auto de Infração - o documento destinado ao início do processo administrativo de apuração de infração prevista neste Regulamento;

II - Termo Aditivo - o documento destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão do auto de infração e a acrescentar informações nele omitidas;

III - Termo de Apreensão - o documento utilizado para reter produtos pelo tempo necessário às averiguações indicadas;

IV - Termo de Liberação - o documento destinado a liberar os produtos retidos;

~~V - Termo de Condenação - o documento destinado a condenar estabelecimento;~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

VI - Termo de Inutilização - o documento destinado a inutilizar produtos retidos;

VII - Termo de Interdição - o documento destinado a interromper parcialmente as atividades de um estabelecimento;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento de Estabelecimento - o documento destinado a cancelar o registro do estabelecimento;

IX - Termo de Revelia - o documento destinado a comprovar a ausência de defesa no prazo legal;

X - Termo de Julgamento - o documento destinado a cientificar o infrator dos julgamentos proferidos em todas as instâncias administrativas;

XI - Auto de Multa - o documento pelo qual se aplica a multa por infração cometida;

XII - Termo de Colheita de Amostra - o documento destinado a comprovar a coleta de amostra de produto;

XIII - Termo de Depositário - o documento destinado a nomear o detentor do produto, para responder pela sua guarda, até ulterior deliberação; e

XIV - Notificação - comunicação a alguém de atos, para que se faça ou deixe de fazer alguma coisa.

Art. 71. O Auto de Infração será lavrado em impresso próprio, composto de 3 (três) vias numeradas tipograficamente, devendo ser preenchido de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras e emendas, do qual a primeira e a últimas vias ficarão com o órgão fiscalizador, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento, ou por outros meios hábeis, mencionando:

I - nome e endereço completo do estabelecimento, e CNPJ;

II - local, data e hora em que a infração foi constatada;

III - descrição da infração e dispositivo legal infringido;

IV - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura e do autuado, ou do representante legal deste último, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

Art. 72. O Termo Aditivo será lavrado em duas vias, do qual a primeira será juntada ao processo, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. O Termo Aditivo só poderá ser emitido antes da apresentação de defesa escrita, mediante a reabertura do respectivo prazo de defesa.

Art. 73. O Termo de Apreensão será lavrado em duas vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data da apreensão;

IV - identificação e quantidade do produto apreendido;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - indicação e identificação do depositário;

VII - assinatura do responsável legal pelo produto, ou, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VIII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 74. O Termo de Condenação e o Termo de Inutilização serão lavrados em duas vias e deverão conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local, data da condenação e a destinação do produto;

IV - identificação e quantidade do produto condenado;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - nome e assinatura do responsável legal pelo produto e, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 75. O Termo de Julgamento deverá conter a motivação sobre a sanção aplicada, além da indicação da forma e dos meios para apresentação de recurso, e a sua notificação será entregue ao infrator pessoalmente, ou enviada por via postal, com aviso de recebimento, sempre encaminhada por meio de ofício.

Art. 76. O Auto de Multa será lavrado em três vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data;

IV - fundamento legal para a medida adotada;

V - tipificação da infração com seus fundamentos legais;

VI - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura; e

VII - assinatura do autuado.

Art. 77. O Termo de Colheita de Amostra será lavrado em três vias, ficando a primeira e a última com a fiscalização, e a segunda com o detentor da mercadoria da qual foi colhida a amostra, devendo conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estabelecimento, ou do CNPJ, caso não esteja registrado;

III - identificação e quantidade colhida do produto;

IV - nome e assinatura do responsável legal pelo estabelecimento ou, na sua ausência ou recusa, o de duas testemunhas, com indicação de seus domicílios e números dos documentos de identificação; e

V - nome e assinatura do agente da fiscalização responsável por sua lavratura.

Art. 78. A notificação far-se-á pessoalmente, ao autuado ou fiscalizado, seu mandatário ou preposto, ou por carta registrada, ao autuado ou fiscalizado, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. Na notificação, o agente da fiscalização responsável por sua lavratura definirá prazo para que o autuado ou fiscalizado dê cumprimento à obrigação notificada.

## CAPÍTULO XVII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 79. A ação fiscalizadora abrange todo e qualquer produto e estabelecimento de fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, importação, exportação, distribuição, armazenamento e comercialização, e os veículos destinados ao transporte de produtos.

Parágrafo único. Fica igualmente sujeito à ação fiscalizadora o conteúdo da informação publicitária do produto, quaisquer que sejam os meios de comunicação.

Art. 80. Ao agente da fiscalização, para o exercício das suas atribuições, são asseguradas as seguintes prerrogativas:

I - ter livre acesso aos locais onde se processem a fabricação, a manipulação, o fracionamento, o envase, a rotulagem, o controle da qualidade, a importação, a exportação, a distribuição, a armazenagem, a comercialização e o transporte de produto;

II - colher amostras, se necessário, para o controle da qualidade;

III - apreender produto ou material com propaganda indevida;

IV - verificar a procedência e as condições do produto exposto à venda;

V - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal, exigidas dos empregados que participam da fabricação dos produtos;

VI - interditar estabelecimentos;

VII - proceder ou acompanhar a inutilização de produto;

VIII - ter acesso a todos os documentos e informações necessários à realização de seu trabalho; e

IX - lavrar Auto de Infração, Auto de Apreensão, Termo de Interdição, Termo de Inutilização, Auto de Multa e outros documentos necessários ao desempenho de suas atribuições.

Parágrafo único. O agente da fiscalização, no exercício de suas funções, fica obrigado a apresentar a carteira funcional, quando solicitado.

Art. 81. Dificultada a atuação do agente da fiscalização a locais onde possam existir produtos ou processos de fabricação, de manipulação, de fracionamento, de envase, de rotulagem, de controle da qualidade, de importação, de exportação, de distribuição,

de armazenamento, de comercialização, poderá o agente requerer auxílio policial, para garantir a fiscalização, independentemente das sanções previstas neste Regulamento.

## CAPÍTULO XVIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 82. Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, a infração a este Regulamento acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes penalidades:

I - advertência, quando o infrator for primário e não tiver agido com dolo ou má-fé;

II - multa no valor de R\$ 880,00 a R\$ 2.640,00 (oitocentos e oitenta reais a dois mil seiscentos e quarenta reais), dobrados sucessivamente nas reincidências, até três vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - apreensão do produto;

IV - inutilização do produto;

V - suspensão da venda ou da fabricação do produto;

VI - cancelamento do registro e licenciamento do produto;

VII - interdição do estabelecimento;

VIII - cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento;

IX - apreensão e inutilização do material de propaganda.

Art. 83. A infração é imputável ao estabelecimento que lhe der causa, ou que para ela tenha concorrido.

Art. 84. Para aplicação da pena, a autoridade levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde animal, para a saúde humana e para o meio ambiente; e

III - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação.

Art. 85. Serão circunstâncias atenuantes:

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

II - o infrator tentar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado; e

III - o infrator ter sofrido coação.

Art. 86. Serão circunstâncias agravantes:

I - o infrator ser reincidente;

II - o infrator ter cometido a infração para obter vantagem ilícita ou pecuniária;

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

IV - a infração ter conseqüências graves, como morte de animais ou pessoas;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo, o infrator deixar de tomar as providências ao seu alcance para evitá-lo;

e

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

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

Art. 87. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 88. Serão aplicadas progressivamente as penalidades especificadas, independentemente da cumulatividade, às seguintes infrações:

I - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimento de que trata o art. 4º, sem registro, licença ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - interdição do estabelecimento, apreensão e inutilização do produto, ou multa;

II - fabricar, manipular, purificar, fracionar, envasar ou reembalar, rotular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto sem registro ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou em desacordo com o registro do produto:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

III - comercializar ou expor à venda produto com prazo de validade vencido, ou apor-lhe nova data, mesmo com a colocação de novos rótulos ou acondicionamento em novas embalagens:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IV - alterar o processo de fabricação do produto, modificar ou suprimir os seus componentes, nome e demais elementos objeto do registro, sem autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

V - comercializar ou expor à venda produto com rotulagem em desacordo com os textos aprovados, rasurada ou com emendas, com sobre-rotulagem, sem o número da licença, da partida, data da fabricação ou do vencimento; acondicionado fora do recipiente ou embalagem original da fábrica, ou danificado; mantido em temperatura inadequada:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VI - reaproveitar embalagem do produto:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VII - fabricar ou importar produto sem responsável técnico:

Penalidade - advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, ou multa;

VIII - fracionar produto de sua embalagem original de fábrica, para venda:

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IX - divulgar propaganda do produto sem registro, ou em desacordo com seu registro:

Penalidade - advertência, apreensão e inutilização do material de propaganda, ou multa;

X - desacatar, obstar ou dificultar a ação do agente fiscalizador:

Penalidade - advertência, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

XI - fornecer, vender ou praticar atos de comércio de produto, cuja venda e uso dependam de prescrição de médico veterinário, sem observância dessa exigência:

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - advertência, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

XII - descumprir ato emanado do agente da fiscalização: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa; e

XIII - descumprir as normas de BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - advertência, apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa.

Art. 89. As penalidades a serem aplicadas por autoridade competente terão natureza pecuniária, ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

Art. 90. As infrações classificam-se em:

I - leve;

II - grave; e

III - gravíssima.

§ 1º Leve é aquela em que o infrator tenha sido beneficiado por circunstância atenuante.

§ 2º Grave é aquela em que for verificada uma circunstância agravante.

§ 3º Gravíssima é aquela em que for verificada a ocorrência de duas ou mais circunstâncias agravantes, ou o

uso de ardil, simulação ou emprego de qualquer artifício visando a encobrir a infração ou causar embaraço à ação fiscalizadora, ou, ainda, nos casos previstos no art. 68 deste Regulamento.

## CAPÍTULO XIX DA REINCIDÊNCIA

Art. 91. Verifica-se a reincidência quando o infrator, dentro do prazo de cinco anos, cometer outra infração, depois do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§ 1º A reincidência genérica é a repetição de qualquer outro tipo de infração.

§ 2º A reincidência específica é caracterizada pela repetição de idêntica infração.

## CAPÍTULO XX DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 92. Caberá a apreensão preventiva dos produtos, ou a interdição preventiva do estabelecimento ou de parte do estabelecimento, quando da ocorrência das seguintes hipóteses:

I - indícios de adulteração;

II - falsificação;

III - fraude;

IV - instalações técnicas inadequadas; ou

V - inobservância ao disposto neste Regulamento e nos atos complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O produto apreendido ficará sob a guarda do seu responsável legal, nomeado depositário, sendo proibida a substituição, retirada ou remoção do produto.

§ 2º A apreensão de produto ou de material de propaganda será aplicada de imediato, pela autoridade que constatar infração, podendo ambos permanecer no estabelecimento, mediante Termo de Depositário, até o julgamento final do processo.

§ 3º O produto poderá ser removido para outro local, a juízo da autoridade fiscalizadora, em caso de comprovada necessidade.

§ 4º Será colhida amostra para análise do produto apreendido.

§ 5º As despesas com a remessa de material ao laboratório oficial para realização de análise e de contraprova correrão a expensas do detentor do registro do produto, sendo-lhe facultada a indicação de assistente técnico para acompanhá-la.

§ 6º A apreensão de produto ou a interdição de estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário para a realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

Art. 93. Na hipótese de apreensão do produto prevista no art. 92, a autoridade fiscalizadora lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o Auto de Infração, ao infrator, ou ao seu

representante legal, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 94. Se a inutilização for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária fará constar do processo o Termo de Inutilização do produto e o Termo de Interdição do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 95. O Termo de Apreensão e de Inutilização do produto especificará a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, número da partida, data de fabricação e data do vencimento, nome e endereço do estabelecimento e do detentor do produto, e o dispositivo legal infringido.

Art. 96. A inutilização do produto e o cancelamento do seu registro serão obrigatórios, quando resultar comprovada, em análise laboratorial ou no exame de processos, ação fraudulenta que implique falsificação ou adulteração.

Art. 97. Não caracterizada a infração, far-se-á a imediata liberação do produto.

## CAPÍTULO XXI DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 98. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depositário serão lavrados pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, ou das Secretarias de Agricultura dos Estados, por delegação de competência.

§ 1º Lavrado o Auto de Infração, a primeira via será protocolizada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na Unidade da Federação onde se deu a infração, para a sua autuação em regular processo administrativo, observados os ritos e os prazos estabelecidos neste Regulamento, devendo conter:

I - nome do infrator, CNPJ e endereço completo;

II - local, data e hora onde a infração foi constatada;

III - descrição da infração e do dispositivo legal infringido;

IV - assinatura do agente de fiscalização, do autuado ou do seu representante legal, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, ou do aviso de recebimento; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

§ 2º Os autos serão acompanhados de laudo pericial ou da documentação ensejadora da irregularidade.

§ 3º O processo administrativo de apuração da infração correrá perante o órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do ente federativo onde for constatada a infração e lavrado o auto de infração.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#) Art. 99. As assinaturas no Auto de Infração, nos Termos de Apreensão e de Depositário, por parte do autuado, ao receber cópias deles, constituem recibo de intimação.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar o Auto de Infração, os Termos de Apreensão e de Depositário, o agente fiscalizador fará consignar o fato nos

referidos documentos, remetendo-os ao autuado, por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 100. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica apenas os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes, ou de que sejam consequência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

Art. 101. A defesa deverá ser apresentada, por escrito, no prazo de dez dias, contado da data do recebimento do auto de infração. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 102. Decorrido o prazo legal, e sem que haja apresentação de defesa, o autuado será considerado revel, procedendo-se à juntada do Termo de Revelia ao processo.

Art. 103. Procedente a autuação, o Auto de Multa será lavrado no órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, e assinado pelo agente de fiscalização, contendo os elementos que ensejaram a ação.

Parágrafo único. A notificação do Auto de Multa far-se-á pessoalmente ao autuado, ao seu mandatário ou ao seu preposto, ou por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 104. Cabe recurso das decisões administrativas, em face da sua legalidade e de seu mérito.

§ 1º O recurso independe de caução, e será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior, para, no prazo máximo de trinta dias, proceder ao julgamento em segunda instância.

§ 2º O prazo para interposição de recurso administrativo é de dez dias, contados a partir da ciência da decisão recorrida.

Art. 105. O recurso não será conhecido, quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não tenha legitimidade; ou

IV - depois de exaurida a esfera administrativa.

Art. 106. Os prazos começam a correr a partir da notificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento cair em dia em que não houver expediente, ou este for encerrado antes do horário normal da repartição.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

Art. 107. É permitido às partes a utilização de sistema de transmissão de dados e imagens do tipo fac-símile, para a prática de atos processuais que dependam de petição escrita.

Art. 108. A utilização de sistema de transmissão de dados e imagens não prejudica o cumprimento dos prazos, devendo os originais ser entregues, necessariamente, até cinco dias da data do término do prazo.

Art. 109. Quem fizer uso de sistema de transmissão, torna-se responsável pela qualidade e fidelidade do material transmitido, e por sua entrega ao setor competente.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras sanções, se não houver perfeita concordância entre o remetido pelo fac-símile e o original, entregue como meio de defesa, este não será conhecido, sendo declarada a revelia.

Art. 110. A multa deverá ser recolhida no prazo de dez dias, a contar do recebimento da notificação, conforme instrução a ser baixada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A multa que não for paga no prazo previsto na notificação será encaminhada à Procuradoria da Fazenda Nacional, para inscrição na Dívida Ativa da União e cobrança executiva.

Art. 111. Prescrevem em cinco anos as infrações previstas neste Regulamento.

Parágrafo único. A prescrição interrompe-se pela intimação, notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de sanção.

Art. 112. As penalidades previstas neste Regulamento serão aplicadas pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal.

## CAPÍTULO XXII DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 113. A exigência das normas de BPF, elaboradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, far-se-á quando da regulamentação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da norma específica e dos procedimentos e critérios para a sua implementação e certificação.

Art. 114. Nas referências bibliográficas, as informações científicas e os dados experimentais apresentados deverão estar na seguinte seqüência: autor, ano, título da publicação, volume, página e outros dados eventuais que identifiquem o trabalho ou a experimentação, realizada por pessoas ou instituições, e que sejam aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 115. O estabelecimento fabricante ou importador fica obrigado a manter, em sistema de arquivo, o número das partidas, as quantidades fabricadas ou importadas e as respectivas datas de fabricação.

Art. 116. No caso de especialidades farmacêuticas sob regime de controle especial, os estabelecimentos a que se refere o art. 1º ficam obrigados a cumprir a legislação específica.

Art. 117. As informações técnicas apresentadas pelos estabelecimentos, principalmente as que se referem aos métodos de fabricação, análise e outros dados considerados

confidenciais, permanecerão sob guarda da autoridade de registro, que responderá pela manutenção da sua confidencialidade.

Art. 118. Não poderão constar da rotulagem ou da propaganda de produto veterinário designações, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possam conduzir a interpretações falsas, erros ou confusão quanto à sua origem, procedência, natureza, fórmula ou composição, qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que constem do relatório técnico de registro.

Parágrafo único. O indeferimento de indicações na rotulagem ou na propaganda deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 119. Cancelada a licença do produto, deverá o estabelecimento proprietário, no prazo de dez dias da notificação de cancelamento da licença, fornecer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento os seguintes dados referentes às últimas partidas elaboradas ou importadas:

I - número da partida;

II - data da fabricação e do vencimento; e

III - estoque do produto e modelos de rotulagem existentes no estabelecimento.

Art. 120. O estabelecimento fabricante poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaborar ou terceirizar a fabricação de produto sem registro no País, destinado exclusivamente à exportação.

§ 1º A solicitação de autorização de produção será requerida pelo estabelecimento fabricante exportador e deverá estar acompanhada de relatório técnico sumário do produto, que conterà, no mínimo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - a forma farmacêutica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - a fórmula completa; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - a apresentação e os cuidados de manipulação. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º O produto elaborado exclusivamente para exportação não poderá ser comercializado, sob qualquer justificativa, no território nacional. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

— § 4º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.

Art. 121. Quando o estabelecimento tiver um produto registrado para elaboração no País e pretender importar o mesmo produto, poderá obter o registro para o produto importado, sem que tenha a obrigatoriedade de cancelar ou suspender o registro para fabricação local,

desde que mantidos o mesmo nome e a mesma formulação constante do registro do produto nacional.

Parágrafo único. Idêntico critério se aplicará ao produto importado que o mesmo importador pretenda fabricar no Brasil.

Art. 122. É permitida a fabricação ou importação de amostra grátis de produtos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para a distribuição exclusiva a médicos veterinários, para observação clínica, obedecida a legislação pertinente.

§ 1º A rotulagem deverá apresentar os mesmos dizeres e características da embalagem original.

§ 2º É obrigatória a impressão, na embalagem, de tarja contendo o seguinte texto: "AMOSTRA GRÁTIS", em caracteres gráficos maiores que os demais.

§ 3º As apresentações das embalagens das amostras grátis deverão ser menores do que as do produto original registrado.

§ 4º A distribuição de amostra grátis só será permitida após autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º Não será concedida autorização para produção ou distribuição de amostras grátis para produtos sob regime de controle especial.

Art. 123. Serão estabelecidos regulamentos específicos, para cada tipo ou categoria de produto, disciplinando a sua produção, o seu controle e o seu emprego.

Art. 124. Quando ficar comprovado o uso indevido de produto, pelo adquirente ou usuário, contrariando as recomendações para seu emprego, contidas na rotulagem ou na prescrição do médico veterinário, sujeita-se o adquirente ou o usuário às cominações do Código Penal.

Art. 125. A responsabilidade pela destruição e pelo custo decorrente da inativação, inutilização e descarte de produto apreendido é do fabricante, do importador, do distribuidor e do comerciante, no que lhes couber, de acordo com o termo da fiscalização.

Art. 126. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará normas complementares ao disposto neste Regulamento.

Art. 127. Ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá a lista de medicamentos de referência de uso veterinário, que serão utilizados como base para os estudos de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica nas espécies alvo, taxa de excreção e determinação de resíduos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 128. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado pela [Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009](#), exercerá o controle da produção, da comercialização e da prescrição de produtos de uso veterinário, mediante rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Parágrafo único. Os produtos de uso veterinário e seus distribuidores receberão identificação específica para os componentes descritos no [§ 1º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009](#), conforme disposto em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

\*

**Decreto nº 5.775, de 10/05/2006**  
**(D.O.U. de 11.5.2006)**

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*José Agenor Álvares da Silva*  
Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de  
11.5.2006

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

**DECRETA:**

Art. 1º Os [arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#), passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art.2º .....

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.” (NR)

“Art.9º.....

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.” (NR)

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os [Decretos nºs 947, de 4 de outubro de 1993](#), e [5.348, de 19 de janeiro de 2005](#).

Brasília, 10 de maio de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

**Decreto nº 8.077, DE 14/08/2013**  
**(DOU de 15.8.2013)**

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

**DECRETA:**

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela [Lei nº 6.360, de 1976](#), não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no [art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I - produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

II - produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

III - produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I - simplificar e agilizar os procedimentos; e

II - estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o [art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999](#).

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de

organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e científica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 2º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

Art. 11. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão

disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa.

Parágrafo único. É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel, observados os requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

#### CAPÍTULO IV

##### DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a [Lei nº 6.360, de 1976](#), e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela [Lei nº 9.782, de 1999](#); e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 13. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste Decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no **caput** do art. 2º deste Decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, exceto aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. A quantidade de unidades farmacotécnicas das amostras deverá corresponder à quantidade regulamentada pela Anvisa, e as embalagens deverão conter a informação “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, de acordo com requisitos de rotulagem definidos em regulamentação específica.

Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no [art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#).

Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Art. 22. As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme critérios estabelecidos em regulamentação específica pela Anvisa.

Parágrafo único. O reconhecimento da efetividade das drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes no País e no exterior.

Art. 23. A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses.

Parágrafo único. O prazo de antecedência mínima previsto no **caput** poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da ANVISA, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da [Lei nº 6.437, de 1977](#).

Art. 25. Ficam revogados:

- I - o [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#); e
- II - o [Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#).

Art. 26. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de agosto de 2013; 192º da  
Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

*Alexandre Rocha Santos Padilha*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 15.8.2013

# RESOLUÇÕES DO CFF

## RESOLUÇÃO Nº 296, DE 25/07/1996

Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

O Conselho Federal de Farmácia, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “g”, do artigo 6º, da lei 3.820, de 11 de novembro de 1960,

CONSIDERANDO os termos do Decreto 202.377, de 08 de setembro de 1931, que estabelece que o exercício da profissão farmacêutica compreende as análises reclamadas pela Clínica Médica;

CONSIDERANDO que os termos do Decreto 85.878, de 07 de abril de 1981, que regulamenta a privatividade da profissão farmacêutica.

RESOLVE:

Art. 1º - O Farmacêutico-bioquímico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia respectivo, poderá exercer a responsabilidade técnica de laboratório de análises clínicas competindo-lhe realizar todos os exames reclamados pela clínica médica, nos moldes da lei, inclusive, no campo de toxicologia, citopatologia, hemoterapia e biologia molecular.

Art. 2º - O Farmacêutico-bioquímico poderá exercer as funções e responsabilidades de Diretor do Laboratório, Supervisor ou Técnico a que pertencer.

Art. 3º - O responsável técnico deverá datar e assinar os laudos realizados sob sua responsabilidade, constando obrigatoriamente o seu registro profissional.

Art. 4º - Os laboratórios cuja direção técnica seja exercida por farmacêutico bioquímico, terão seus laudos assinados pelos chefes dos setores, plantonistas ou substitutos que deverão ser legalmente habilitados, quando em setores especializados.

Art. 5º - Os farmacêuticos bioquímicos poderão utilizar em seus laudos, rubricas eletrônicas que deverão ser usadas sob proteção de senhas pois serão semelhantes às do próprio punho, para efeitos legais.

Parágrafo único. As assinaturas ou rubricas eletrônicas, previstas no artigo anterior deverão ser sempre seguidas dos

nomes completos e número do registro profissional respectivo.

Art. 6º - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 25 de julho de 1996.

ARNALDO ZUBIOLI

Presidente

(DOU 14/08/1996 - Seção 1, Pág. 15485)

**Resolução nº 308 de 02/05/1997**  
**(D.O.U de 22/05/1997)**

Ementa: Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o Artigo 6º, alínea “g” da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia delimitar e esclarecer as atribuições atinentes à profissão farmacêutica;

Considerando a privatividade da profissão para a responsabilidade técnica das farmácias e drogarias,  
**RESOLVE:**

Artigo 1º - Compreende-se por assistência farmacêutica, para fins desta resolução, o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Artigo 2º - Cabe ao farmacêutico responsável técnico, responsabilizar-se pelos princípios de gestão e administração da farmácia.

§ 1º - Manter nas farmácias aspectos exterior e interior característico e profissional a uma unidade de saúde pública.

§ 2º - Destinar áreas específicas para atendimento reservado/confidencial, permitindo o diálogo privado com o paciente, bem como a prestação de outros serviços na área de saúde, em conformidade com a legislação vigente.

§ 3º - Manter local apropriado para armazenar produtos que requeiram condições especiais de conservação.

§ 4º - Elaborar manuais de procedimentos, buscando normatizar e operacionalizar o funcionamento do estabelecimento, criando padrões técnicos e sanitários de acordo com a legislação.

§ 5º Estar capacitado para gerir racionalmente recursos materiais e humanos, de forma a dar garantia de qualidade aos serviços prestados pela farmácia.

Artigo 3º - Cabe ao farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário:

- a) observar a legalidade da receita e se está completa;
- b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento e dose cumulativa são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Artigo 4º - Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos:

- a) entrevistar os pacientes, a fim de obter o seu perfil medicamentoso;
- b) manter cadastro de fichas farmacoterapêuticas de seus pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas;
- c) informar, de forma clara e compreensiva, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;
- d) informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos.
- e) orientar na utilização de medicamentos não prescritos.

Artigo 5º - Cabe ao farmacêutico:

- a) promover a educação dos profissionais de saúde e pacientes;
- b) participar ativamente em programas educacionais de saúde pública, promovendo o uso racional de medicamentos;
- c) atuar como fonte de informação sobre medicamentos aos outros profissionais de saúde.

Artigo 6º - As farmácias deverão exibir em lugar visível para leitura pelo público, o Certificado de Regularidade emitido pelo CRF com os nomes completos e respectivos números de inscrição dos farmacêuticos responsáveis e uma prova de habilitação legal do diretor técnico do estabelecimento.

Artigo 7º - O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos no exercício de suas funções.

Artigo 8º - A presente resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogados as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 2 de maio de 1997.

ARNALDO ZUBIOLI  
Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 22/05/1997 - Seção 1, Pág. 10695

**Resolução nº 349 de 20/01/2000**  
**(DOU 24/01/2000)**

Ementa: Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos.

O Conselho Federal de Farmácia, Autarquia Federal criada pela lei nº 3.280, de 11 de novembro de 1960, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO que a Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

CONSIDERANDO que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado;

CONSIDERANDO que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes;

CONSIDERANDO as Leis Federais nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Lei de Medicamentos Genéricos);

CONSIDERANDO a competência privativa que outorga ao Conselho Federal de Farmácia, o múnus de expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras e ainda,

CONSIDERANDO o disposto no artigo 2º, do Decreto do Governo Provisório nº 20.377, de 08 de setembro de 1931, mantido pelo artigo 58, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, na área de sua atuação específica, exerce atividade de estado, quando da fiscalização das atividades profissionais farmacêuticas no País;

CONSIDERANDO as disposições privativas do farmacêutico, regulamentadas pelo Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981,

RESOLVE:

Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico, proceder a dispensação e/ou manipulação de medicamentos;

Art. 2º - No exercício profissional previsto no artigo anterior, poderá o farmacêutico executar a intercambialidade terapêutica e a substituição genérica;

Art. 3º - Quando do ato de dispensação, poderá o farmacêutico orientar o paciente, e atendendo seus interesses, efetuar a substituição do medicamento prescrito, observando o princípio ativo, baseando-se na Denominação Comum Brasileira - DCB e, na sua falta, na Denominação Comum Internacional - DCI, a forma farmacêutica e a concentração do medicamento respectivo;

Art. 4º - Obrigam-se os Conselhos Regionais de Farmácia, a viabilizar no âmbito de sua jurisdição, o livre exercício profissional, para a execução da política de medicamentos genéricos no País, promovendo o esclarecimento à sociedade, inclusive no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Art. 5º - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia, autorizados a representar acerca do exercício ilegal da farmácia, e ainda, viabilizar convênios com as Secretarias de Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, bem como os competentes Órgãos do Ministério Público Federal e Estaduais, no âmbito de sua jurisdição, para viabilizar a executoriedade desta Resolução;

Art 6º - Esta Resolução entra em vigor, na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 20 de janeiro de 2000.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

(DOU 24/01/2000 - Seção 1, Pág. 61 e Republicada no DOU 28/01/2000 - Seção 1, Pág. 125)

**Resolução nº 357 de 20/04/2001**  
**(D.O.U em 27/04/2001)**

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

Considerando o disposto no artigo 5.º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5.º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60 com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

Considerando ainda, o disposto nas Leis Federal n.º 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e n.º 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), RESOLVE:

Artigo 1º – Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Artigo 2º – Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto n.º 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei n.º 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973

2.6. BRASIL, Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976

2.7. BRASIL. Lei n.º 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. I, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei n.º 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.15. BRASIL, Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n.º 6368, de 21 de outubro de

1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.
- 2.16. BRASIL, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.
- 2.17. BRASIL. Decreto n.º 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.
- 2.18. BRASIL. Decreto n.º 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.19. BRASIL. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.
- 2.20. BRASIL. Decreto n.º 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei n.º 9787, de fevereiro de 1999.
- 2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.
- 2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,
- 2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.
- 2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC N.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.
- 2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.
- 2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC n.º 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.
- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC n.º 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.
- 2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.
- 2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.
- 2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.
- 2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.
- 2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- 2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- 2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácia e drogarias.
- 2.36. ARGENTINA. CONFEDERAÇÃO FARMACÊUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 1992, p.11 – 13.
- 2.37. HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farmacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 – 531.
- 2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.
- 2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manuel de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed. , 2000, 104 p.
- 2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION . The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group , New Delhi, Índia , 13 – 16 , December 1988.

- 2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION . Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August – 3 September 1993 ( WHO/PHARM/94.569)
- 2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47 . 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy ( WHA 47/1994/REC/1).
- 2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings ( WHO/PHARM/DAP 96.1) .
- 2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4 th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist ( WHO/DAP/98 .13 ) .
- 2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. ( ed ). Remington Farmácia Pratica, 17º Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.
- 2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. ( ed. ) Remington Farmacia Pratica 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.
- 2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa ( Portugal ), Infarmed, 1996, 54 p.
- 2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1º ed. São Paulo, 1997, 57 p.
- 2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.
- 2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2º ed. , São Paulo, 1995.
- 2.52. ORGANIZACIÓ MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Genebra, 1986, 32 p.
- 2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Econômica Européia.
- 2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.
- 2.55. PARANÁ. Resolução n. 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado n. 4378, 14 jun. 1996.
- Artigo 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.  
Sala das sessões, 20 de abril de 2001.
- JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente  
Publique-se:

ARNALDO ZUBIOLI  
Secretário – Geral do Conselho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 27/04/2001 - Seção 1, Págs. 24/30

## ANEXO I BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA CAPÍTULO I

### Das Disposições Preliminares

Artigo 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com privatividade e exclusividade as farmácias, drogarias e ervanarias no que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

Parágrafo único - caracteriza-se além da aplicação de conhecimentos técnicos, completa autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Artigo 2º – É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia:

I) manipular e dispensar fórmulas alopáticas e homeopáticas, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;

II) dispensar medicamentos alopáticos;

III) dispensar medicamentos homeopáticos;

IV) dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

V) executar o fracionamento;

VI) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

VII) dispensar produtos dietéticos;

VIII) prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;

IX) promover ações de informação e educação sanitária;

X) prestar serviço de aplicação de injeção;

XI) desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Artigo 3º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em drogaria:

I) dispensar medicamentos alopáticos em suas embalagens originais;

II) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

III) dispensar produtos dietéticos;;

IV) promover ações de informação e educação sanitária;

V) prestar serviço de aplicação de injeção;

Artigo 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanária, é permitido ao farmacêutico, dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Artigo 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

6.1) Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético): São adoçantes formulados para dietas com restrição destes açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.

6.2) Alimentos funcionais – São divididos em 2 (dois) grupos:

Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada a saúde.

6.3) Alimentos para controle de peso - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a proporcionar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

6.4) Alimentos para dietas com restrição de carboidratos - São alimentos para dietas de restrição de açúcares, constituídos por 2 (duas) subcategorias:

Restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

Restrição de outros mono ou dissacarídeos.

6.5) Alimentos para dietas com restrição de gorduras - São alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5 grama de gordura total por 100 gramas ou 100ml do produto final a ser consumido.

6.6) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.

6.7) Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

6.8) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose) - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.

6.9) Alimentos para dietas com restrição de sódio – Alimentos hipossódicos - São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas com

restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

6.10) Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.

6.11) Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

6.12) Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.

6.13) Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno - são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.

6.14) Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:

6.14.1) Repositores hidroeletrólíticos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.

6.14.2) Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.

Alimentos protéicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão protéica ou complementar à dietas de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.

6.16) Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.

6.17) Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.

6.18) Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.

6.19) Armazenamento / Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

6.20) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a

promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

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

6.22) Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

6.23) Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.

6.24) Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.

6.25) Aviamento de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

~~6.26) Certificado de Regularidade:~~ **(Revogado pela Resolução 579/13)**

6.27) Complementos alimentares para gestantes ou nutrízes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrízes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.

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

6.29) Denominação Comum Brasileira ( DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.30) Denominação Comum internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

6.31) Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.

6.32) Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.

6.33) Dispensação - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

6.34) Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.

6.35) Ervanária - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.

6.36) Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

6.37) Farmácia - estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.

6.38) Fármaco - substância que é o princípio ativo do medicamento.

6.39) Farmacopéia Brasileira - conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

6.40) Farmacoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

6.41) Farmacovigilância - identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

6.42) Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

6.43) Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.

6.44) Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

6.45) Fórmulas oficiais - fórmulas constantes das Farmacopéias Brasileiras ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.46) Fracionamento - subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

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

6.48) Lactentes - são crianças menores de 1 ano de idade.

- 6.49) Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.
- 6.50) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- 6.51) Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança, e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- 6.52) Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.
- 6.53) Medicamento Homeopático - são preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.
- 6.54) Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstico, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
- 6.55) Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.
- 6.56) Medicamentos de Uso Contínuo - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.
- 6.57) Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.
- 6.58) Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.
- 6.59) Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.
- 6.60) Medicamentos Tarjados - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.
- 6.61) Notificação de Receita - documento padronizado, acompanhado de receita destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.
- 6.62) Preparações Magistrais - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
- 6.63) Preparações Oficiais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.
- 6.64) Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.
- 6.65) Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.
- 6.66) Produto Farmacêutico intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.
- 6.67) Receita - prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.
- 6.68) Responsabilidade Técnica - é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.
- 6.69) Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.
- 6.70) Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.
- 6.71) Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.
- 6.72) Sucedâneas do sal (sal hipossódico) - é produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, com poder salgante semelhante ao sal de mesa, pode conter no máximo 50% do teor de sódio do cloreto de sódio.
- 6.73) Supervisão farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.
- 6.74) Suplementos vitamínicos e/ou minerais - são alimentos que servem para complementar a dieta diária de uma pessoa, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação seja insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter no mínimo 25% e no máximo até 100% da ingestão diária recomendada (IDR), na porção indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

## **Capítulo II**

### **Da Direção, Responsabilidade e Assistência Técnica**

Artigo 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico

responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Artigo 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Artigo 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

~~Parágrafo único: O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.~~  
(Revogado pela Resolução 579/13)

Artigo 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único: A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Artigo 11 - Ocorrida a rescisão contratual, o desligamento da empresa ou o abandono do emprego do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto técnico responsável, ou de seu substituto farmacêutico, a empresa ou estabelecimento terá o prazo de 30 (trinta) dias para regularizar-se.

Parágrafo único - O início do prazo dar-se-á a partir da data de rescisão contratual, declaração do profissional, ou da data de comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24 da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além das demais sanções previstas na legislação vigente.  
(Redação dada pela Resolução 597/14 publicada no DOU de 08/05/2014, Seção 1, Página 77)

Art. 12 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto, pelo prazo de até 30 (trinta) dias, sendo que nesse período não serão:

I – aviadas fórmulas magistrais ou oficiais;  
II – dispensados medicamentos com retenção de receita ou sujeitos a regime especial de controle;  
III – fracionados medicamentos;  
IV – efetuados procedimentos de intercambialidade;  
V – executados serviços farmacêuticos e;  
VI – realizadas quaisquer atividades privativas do farmacêutico”. (Redação dada pela Resolução 597/14 publicada no DOU de 08/05/2014, Seção 1, Página 77)

Artigo 13 - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade.

Parágrafo único - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 14 - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único - A informação falsa ou a não declaração de outras atividades em horário proposto de assistência técnica perante o Conselho Regional, pelo farmacêutico, implicará sanções disciplinares sem prejuízo das ações civis e penais pertinentes, nos termos da lei.

~~Artigo 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.~~  
(Revogado pela Resolução 579/13)

Artigo 16 - O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

Artigo 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Artigo 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico - científicos.

Artigo 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:

I) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

II) fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;

III) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;

IV) garantir que na farmácia sejam mantidas boas condições de higiene e segurança;

V) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

VI) manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

VII) garantir a seleção de produtos farmacêuticos na intercambialidade, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento;

VIII) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;

IX) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

X) gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;

XI) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação;

XII) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação .

XIII) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;

XIV) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica;

XV) manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta no mínimo o reconhecimento do lote e do distribuidor;

XVI) realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica.

Parágrafo único - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

### **Capítulo III**

#### **Da Dispensação**

##### **Seção I – Dos medicamentos prescritos**

Artigo 20 – A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

§ 1º – É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

§ 2º - O cartão de identificação do farmacêutico deve conter em destaque a palavra “FARMACÊUTICO (A)” e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, n.º da identidade civil e função exercida.

Artigo 21 - O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

I- estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;

II - conter o nome e o endereço residencial do paciente;

III - conter a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

IV - conter a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

V - A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único – Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 22 - Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);

Artigo 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I - aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II - adequação ao indivíduo;

III - contra-indicações e interações;

IV - aspectos legais, sociais e econômicos

Parágrafo único – Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Artigo 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar

incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, n.º do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.

Artigo 25 – Na obtenção e dispensação do medicamento prescrito devem ser desenvolvidas as seguintes ações pelo farmacêutico:

I) seleção do medicamento em função de racionalidade de farmacoterapia;

II) seleção de fornecedores de medicamentos e outros produtos para a saúde

III) preparação e garantia de qualidade das preparações extemporâneas/ manipuladas;

Artigo 26 – No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

Artigo 27 – Deve o farmacêutico notificar a ocorrência de reações adversas, de interações medicamentosas e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade a medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes, através de ficha apropriada;

Artigo 28 - É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

Artigo 29 - É vedado a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

Artigo 30 - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

Artigo 31 – O farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, adotando os seguintes procedimentos:

I) O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais do usuário.

II) Além da informação oral, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado.

III) As contra-indicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamento devem ser explicados no momento da dispensação.

IV) O farmacêutico deve procurar os meios adequados para ficar ciente de que o paciente não tem dúvidas sobre o modo de ação dos medicamentos, a forma de usar (como, quando e quanto), a duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções especiais.

Artigo 32 – É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.

Artigo 33 – A documentação e o registro das atividades profissionais do farmacêutico é uma forma de permitir rápido acesso à informação.

I) O farmacêutico deve registrar todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro.

II) Deverão ser mantidos registros atualizados das prescrições de medicamentos que exigem controle e de outras em que são obrigatórias por lei ou por exigência dos organismos profissionais.

III) A origem do fornecimento de um medicamento genérico à farmácia deve ser rapidamente acessível, bem como a sua disponibilidade.

IV) Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registrada e aplicada imediatamente.

## SEÇÃO II

### Dos Medicamentos Genéricos

Artigo 34 - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:

I) Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.

II) Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;

III) No ato da dispensação explicar detalhadamente ao paciente sobre a utilização do medicamento, fornecendo toda a orientação necessária ao seu consumo racional;

III) Informar ao paciente e ao prescritor sobre a existência ou não de medicamentos genérico, diferenciando-os dos similares;

§ 1º - O farmacêutico não deverá indicar ou dispensar medicamentos similares em substituição à prescrição dos medicamentos genéricos, registrados e comercializados, mesmo que não possua genéricos em estoque;

~~§ 2º - Se o paciente deseja a substituição do medicamento de marca prescrito por um similar, o farmacêutico deverá~~

~~entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre o volume ou a quantidade de similar, seus dados de biodisponibilidade, indicando no verso da receita o procedimento e a autorização do prescritor.~~ (Revogado pela Resolução 416/04 DOU 10/09/2004 - Seção I, Pág. 267)

Artigo 35 - Os estabelecimentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial.

§ 1.º - A relação dos medicamentos genéricos deve ser exposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

§ 2.º - Na dispensação de medicamentos genéricos de fármacos idênticos os profissionais farmacêuticos deverão ofertar mais de uma alternativa dos medicamentos genéricos cuja compra foi solicitada, a fim de possibilitar a escolha por parte do usuário e prevenir que o fornecedor do produto se prevaleça da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe marca de produto.

### SEÇÃO III

#### Das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a Controle Especial

Artigo 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Parágrafo único - Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.

Artigo 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Artigo 38 - O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;  
b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Artigo 39 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único - Os livros a que se refere o *caput* deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema

informatizado previamente avaliado pelo farmacêutico e aprovado pela Autoridade Sanitária local.

Artigo 40 - Para a baixa da responsabilidade técnica, o farmacêutico deve apresentar à autoridade sanitária local um levantamento do estoque das substâncias sujeitas a controle especial e/ou dos medicamentos que as contenham até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

Artigo 41 - Na assunção da responsabilidade técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deve identificar, datar e assinar o livro de registro geral e/ou específico logo abaixo da assinatura do farmacêutico responsável técnico anterior.

### Seção IV

#### Dos Medicamentos Manipulados

Artigo 42 - Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

Artigo 43 - O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, quando for o caso.

Artigo 44 - A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensação.

Artigo 45 - A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

Artigo 46 - As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.

Artigo 47 - É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

Artigo 48 - O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Artigo 49 - O farmacêutico deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados, fracionados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Artigo 50 - É indispensável a supervisão farmacêutica em todo o processo de obtenção dos produtos manipulados na

farmácia, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.

Artigo 51 – São inerentes ao farmacêutico na manipulação as seguintes atribuições:

- I) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;
- II) especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo dos produtos manipulados;
- III) assegurar que os rótulos ou etiquetas dos produtos manipulados contenham todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;
- IV) assegurar que todas as rótulos ou etiquetas de advertência necessárias venham auxiliar e garantir o uso correto do produto
- V) adquirir insumos de fabricantes/ fornecedores qualificados e assegurar que a recepção da matéria-prima seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante /fornecedor;
- VI) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;
- VII) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;
- VIII) assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, dispensação e avaliação final do produto manipulado ;
- IX) atender aos requisitos técnicos dos produtos manipulados;
- X) manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- XI) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- XII) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;
- XIII) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na manipulação;
- XIV) manter atualizado o livro de receituário, podendo ser informatizado;
- XV) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

## SEÇÃO V

### **Das preparações homeopáticas**

Artigo 52 - O farmacêutico diretor técnico da farmácia com manipulação de preparações homeopáticas é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Homeopática Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 53 - Na manipulação de preparações homeopáticas serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira e/ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 54 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação de preparações homeopáticas as seguintes atribuições:

- I) garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;
- II) avaliar a prescrição quanto a sua nomenclatura, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;
- III) manipular e/ou supervisionar a formulação de acordo com o receituário, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;
- IV) aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
- V) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;
- VI) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica a fim de auxiliar e garantir o uso correto do produto;
- VII) preparar isoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas;
- VIII) preparar isoterápicos provenientes de medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial

## Seção VI

### **Dos medicamentos não prescritos.**

Artigo 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.

I - O farmacêutico deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que relativamente aos medicamentos se possa fazer uma opção e não um abuso;

II) O farmacêutico deverá desenvolver ações na seleção e dispensação de medicamentos não prescritos

Artigo 56 - A avaliação das necessidades na automedicação responsável pelos usuário deve ser efetuada com base no interesse dos que são beneficiários dos serviços prestados pelo farmacêutico.

I) O farmacêutico deve avaliar as necessidades do usuário através da análise dos sintomas e das características individuais para decidir corretamente sobre o problema específico de cada paciente.

II) O farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave e em sua ocorrência recomendar a assistência médica.

III) No caso de patologias menores, deverão ser dados conselhos adequados ao usuário, só devendo ser-lhe dispensados os medicamentos em caso de absoluta necessidade.

Artigo 57 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil farmacológico.

a) O farmacêutico na dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição, deve ter em conta a sua

qualidade, eficácia e segurança, bem como, as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas na seleção de medicamentos.

b) Na dispensação de um medicamento não sujeito a prescrição, o farmacêutico deve estar ciente de que o usuário não apresenta dúvidas a respeito dos seguintes aspectos:

I) O modo de ação do medicamento;

II) A forma como deve ser tomado (como, quando, quanto);

III) A duração do tratamento;

IV) Possíveis reações adversas, contra-indicações e interações;

Artigo 58 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil do usuário, atendidos os seguintes requisitos:

a) O farmacêutico deve avaliar a eficácia do produto em estreita colaboração com o usuário;

b) A orientação farmacêutica deve levar em consideração situações especiais relativas ao perfil do doente: gravidez, aleitamento materno, pediatria e doentes idosos, alertando para eventuais riscos decorrentes do estado fisiológico ou patológico de cada usuário;

c) O farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a uma consulta médica se os sintomas persistirem além de um período determinado;

## SEÇÃO VII

### Dos medicamentos fitoterápicos

Artigo 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

Artigo 60 - O farmacêutico somente poderá dispensar plantas medicinais em farmácias e ervanárias devidamente legalizadas perante o órgão sanitário competente e o Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Artigo 61 - A dispensação de plantas medicinais somente poderá ser efetuada pelo farmacêutico em farmácias e ervanárias, desde que observados os seguintes requisitos:

a) Se verificado o acondicionamento adequado;

b) Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Artigo 62 - Apenas poderão ser dispensadas pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápicos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

Artigo 63 - As plantas dispensadas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticas ativas, constitui infração ética, sendo os infratores exemplarmente punidos, quando constatados produtos alterados ou falsificados.

## CAPÍTULO IV

### Perfil Farmacoterapêutico

Artigo 64 - O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a

construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.

Artigo 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico de um paciente inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (álcool, café, chá e outras), reação adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente - medicamento.

Artigo 66- A confecção da ficha do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento do paciente permite ao farmacêutico:

I) Relacionar os problemas do paciente com a administração dos medicamentos;

II) Controlar o cumprimento da prescrição;

III) Relacionar a ingestão alimentar com os medicamentos e os horários de administração;

IV) Dar informação ao paciente sobre os medicamentos prescritos referindo-se aos seguintes aspectos:

a) modo de empregar os medicamentos;

b) necessidade de respeitar os horários de administração;

c) importância de duração do tratamento;

d) necessidade de alterar hábitos dietéticos ou bebidas (álcool, café, chá e outros) que prejudiquem o tratamento terapêutico.

Artigo 67 - O farmacêutico no estabelecimento de critérios de seleção dos pacientes para fazer a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir aqueles que:

I) Apresentam sinais ou sintomas que sugerem problemas relacionados com os medicamentos: reações adversas a medicamentos ou resposta terapêutica inadequada;

II) Recebem medicamentos com uma estreita margem entre a ação terapêutica e tóxica, que podem requerer a monitorização da concentração no sangue;

III) Consomem muitos medicamentos ou padecem de várias enfermidades;

IV) São psiquiátricos ou idosos que recebem um grande número de medicamentos e que com elevada frequência apresentam problemas relacionados com a medicação.

Artigo 68 - O farmacêutico ao elaborar a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir os seguintes dados:

I) Identificação do paciente

II) Dados clínico - patológicos:

a) Regimes dietéticos;

b) Consumo frequente de bebidas alcólicas, fumo e consumo de bebidas com cafeína e outras;

c) Alergias a medicamentos ou alimentos;

d) Doenças crônicas;

e) Tratamento medicamentoso atual e do passado

III) Medicamentos prescritos:

a) Nome genérico, concentração, forma farmacêutica, via de administração, quantidade e indicações

b) Nome dos prescretores;

c) Registro de reações adversas a medicamentos.

IV) Cumprimento dos tratamentos

Artigo 69 - A farmácia deve dispor de local adequado que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o paciente e a garantia do sigilo profissional.

Artigo 70 - O farmacêutico deve estar em condição de identificar os medicamentos que possam provocar reações adversas e enfermidades induzidas por fármacos e comunicá-las ao órgão sanitário competente das localidade em que exerçam a atividade profissional.

## **CAPÍTULO V**

### **Do fracionamento de medicamentos**

Artigo 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:

I) Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;

II) O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;

III) O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;

IV) Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original;

V) A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto;

VI) Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:

a) o seu nome genérico e de marca;

b) a concentração da unidade básica referente ao genérico;

c) o número do lote de sua fabricação;

d) o seu prazo de validade;

e) o nome da empresa que o produziu;

f) o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

VII) O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

## **CAPÍTULO VI**

### **Do armazenamento e conservação do medicamento.**

Artigo 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:

I) Se as condições de transporte foram compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos;

II) Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição especificada e embalagens, bulas e rótulos íntegros;

III) É vedado a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou número de lote sobre o prazo de validade e/ou número de lote na embalagem original, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;

IV) Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensação ao público e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para interdição cautelar e/ou inutilização;

V) Os medicamentos e produtos que necessitem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;

## **CAPÍTULO VII**

### **Dos alimentos**

Artigo 73 – O farmacêutico poderá dispensar as seguintes categorias de alimentos:

Os alimentos para fins especiais, regulamentados por legislação específica vigente, abaixo especificados:

a) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a.1 - Alimentos com restrição de carboidratos (adoçantes dietéticos e isentos de açúcares);

a.2 - Alimentos para dietas com restrição de gorduras;

a.3 - Alimentos para dietas com restrição de proteínas (fenilcetonúria);

a.4 - Alimentos para dietas com restrição de sódio;

b) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes:

b.1 - Alimentos para controle de peso;

b.2 - Alimentos para praticantes de atividades físicas;

b.3 - Alimentos para dietas de nutrição enteral;

b.4 - Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;

c) Alimentos para grupos populacionais específicos:

c.1 - Alimentos para lactentes, sucedâneos do leite materno (leite em pó modificado / leite em pó integral);

c.2 - Complementos alimentares para gestantes e nutrízes;

c.3 - Alimentos para idosos;

d) Outros alimentos específicos:

d.1 - Suplementos vitamínicos e/ou minerais;

d.2 - Sucédâneos do Sal (sal hiposódico);

d.3 - Alimentos ricos em fibras;

d.4 - Alimentos funcionais;

d.5 - Mel e derivados;

d.6 - Chás aromáticos;

d.7 - Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;

§ 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a dispensação nas farmácias e drogarias dos seguintes alimentos:

- I) Alimentos convencionais e bebidas em geral, “in natura” e/ou industrializados;
  - II) Refrigerantes dietéticos;
  - III) Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite na forma líquida;
  - IV) Alimentos para fins especiais não incluídos na Lei de Vigilância Sanitária;
  - V) Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich or high, source.
- § 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensação dos alimentos facultados pela legislação:
- I) Os alimentos devem ter registro no Ministério competente;
  - II) Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
  - III) Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;
  - IV) Devem estar em unidades pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
  - V) Os consumidores devem ser orientados quanto as diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Dos serviços farmacêuticos**

Artigo 74 – O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.

Artigo 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.

Artigo 76 – A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.

Artigo 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.

### **Seção I**

#### **Da aplicação de injetáveis**

Artigo 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Artigo 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado;

Artigo 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do

farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Artigo 81 - A responsabilidade técnica referida no caput do artigo anterior caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Artigo 82 - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de receituário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Artigo 83 - na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária;

### **Seção II**

#### **Dos pequenos curativos**

Artigo 84 - é facultado ao farmacêutico, a realização de pequenos curativos, desde que atendidas as normas supletivas do órgão sanitário competente dos Estados e Municípios e as condições abaixo:

- I) presença de cadeira ou poltrona de material liso, resistente e lavável;
- II) armário de material liso, resistente, de fácil limpeza e desinfecção para o preparo e armazenamento de materiais;
- III) local independente das salas de aplicação e inalação;
- IV) presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:
  - a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;
  - b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;
  - c) luvas e gazes estéreis;
  - d) algodão e esparadrapo
  - e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;

Parágrafo único - todo o material supra citado deverá ser descartável, sendo proibido o seu reaproveitamento.

Artigo 85- Na realização dos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo órgão federal competente.

Artigo 86 - Só poderão ser realizados pequenos curativos, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimentos mais complexos.

Artigo 87 - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abscesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de

pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

### **Seção III**

#### **Da nebulização e/ou inalação**

Artigo 88 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição;

Artigo 89 - O local de nebulização e/ou inalação deve oferecer condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

Artigo 90 - Os procedimentos realizados deverão ser registrados em livro específico, segundo normas sanitárias vigentes.

### **Seção IV**

#### **Da verificação de temperatura e pressão arterial**

Artigo 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.

Parágrafo único: No exercício das disposições do caput deste artigo, quando em acompanhamento de pacientes hipertensos, serão observadas os seguintes procedimentos:

- a) É vedada a utilização de procedimentos técnicos para indicação ou prescrição de medicamentos;
- b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos anualmente ou quando necessário, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEM) ou assistência técnica autorizada.
- c) Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão arterial e temperatura;
- d) Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados ao serviço de saúde mais próximo para a devida assistência médica;
- e) As verificações de pressão arterial devem ser registradas em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo possua;
- f) Os registros, citados no item anterior, devem ser fornecidos ao profissional que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;
- g) Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres: "ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL CONSULTE O SEU MÉDICO !".

### **SEÇÃO V**

#### **Da determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos**

Artigo 92 - O farmacêutico, no âmbito da farmácia, poderá desenvolver atividades de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos usuários como forma de contribuição para a melhoria do nível de saúde da comunidade.

Artigo 93 - Para a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro de resultado dos teste e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rasteio.

Artigo 94 - No caso de detecção de qualquer anormalidade nos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deve o paciente ser aconselhado ao atendimento hospitalar ou ambulatorial adequado.

### **SEÇÃO VI**

#### **Da colocação de brincos**

Artigo 95 - Será permitido ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e existência de equipamento adequado para este fim.

Artigo 96 - Na colocação de brincos o farmacêutico deverá observar as condições estabelecidas abaixo :

- I - Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, na sala de aplicações de injetáveis;
- II - A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão , observadas as condições de assepsia das mãos e bioproteção;
- III - Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;
- IV - O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;
- V - Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;
- VI - É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

### **CAPÍTULO IX**

#### **Da prestação de assistência farmacêutica domiciliar**

Artigo 97 - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar é estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

Parágrafo único - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar somente é permitida em farmácias e drogarias, abertas ao público, definidas nos termos da lei federal n.º 5991 de 17 de dezembro de 1973

## **SEÇÃO I**

### **Dos princípios gerais**

Artigo 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde.

Artigo 99 - Deve ser assegurado o princípio da livre escolha da farmácia e do farmacêutico pelo usuário.

Artigo 100 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente.

Artigo 101 - A prestação deste serviço por parte do farmacêutico na farmácia e drogaria é facultativo.

Artigo 102 - O farmacêutico diretor técnico pela farmácia prestadora de assistência farmacêutica domiciliar deve articular-se com outros colegas no sentido de proporcionar a melhor assistência possível ao atendimento dos usuários.

Artigo 103 - As informações e condições da prestação desta assistência deve ser dada à população tendo em atenção os princípios gerais e as normas específicas estipuladas de forma a não afetar a dignidade profissional dos farmacêuticos.

Artigo 104 - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

## **SEÇÃO II**

### **Das normas específicas**

Artigo 105 - É assegurada a prestação dos serviços farmacêuticos domiciliar quando da solicitação através dos meios de comunicação existentes, sejam estes fax, telefone, correio, Internet ou similares, desde que comprovado pelo estabelecimento farmacêutico e farmacêutico diretor técnico, o cadastro prévio do beneficiário, o qual deverá ser disponibilizado às autoridades de fiscalização, em qualquer tempo.

Parágrafo único - É obrigatório o prévio cadastramento por parte do usuário da assistência farmacêutica domiciliar, cabendo aos Conselhos Regionais de Farmácia expedirem deliberações necessárias a elaboração do cadastro mencionado neste artigo, cujo procedimento é de obrigação do farmacêutico diretor técnico ou substituto.

Artigo 106 - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescritor, prescrição, produtos dispensados, características particulares do paciente e patologias. Caso não seja possível dispor de toda informação especificamente da prescrição deverá o farmacêutico de acordo com o paciente, encontrar uma forma de avaliação e acompanhamento.

Artigo 107 - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao

prescritor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensação dos medicamentos.

Artigo 108 - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com a características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização.

Artigo 109 - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da farmacopéia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

Artigo 110 - A dispensação de medicamentos domiciliar será acompanhada por documento onde deverão constar as seguintes informações: nome do usuário, residência do usuário, nome da farmácia, nome do farmacêutico, meio de contato, endereço da farmácia e a descrição dos produtos dispensados.

Artigo 111 - O usuário deverá conferir os produtos solicitados, bem como as informações que devem acompanhá-los. Em caso de dúvida deve se reportar ao farmacêutico.

Parágrafo único - No caso de não haver contato por parte do usuário, deverá o farmacêutico obrigatoriamente entrar em contato com o mesmo, para averiguação de eventuais dúvidas na utilização dos produtos dispensados.

Artigo 112 - Fica vedada a dispensação de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

Artigo 113 - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.

Artigo 114 - Os registros decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

I - A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;

II - Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

## **CAPÍTULO X**

### **Da Fiscalização**

Artigo 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.

Artigo 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.

Parágrafo único - A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional. (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução N.º 299/96 – do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 117 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão comunicar prontamente os Serviços Municipais e/ou Regionais de Vigilância Sanitária, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins.

Artigo 118 - Todo diretor técnico de estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto ao Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária municipal ou Regional.

Artigo 119 - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração do Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Artigo 120 - O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, ficam sujeitos às penas previstas pela legislação.

Artigo 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

## **CAPÍTULO XI**

### **Das Disposições Gerais**

Artigo 122 – Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto à dispensação e guarda dos produtos de que trata esta Resolução:

I - Os produtos devem dispor de registro, ou manifestação expressa de isenção de registro, e rotulagem obedecendo a normatização específica que o classifica dentre os de dispensação permitido por esta Resolução;

II - Os saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

III - Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

Artigo 123 - Para o perfeito cumprimento deste regulamento o farmacêutico deverá denunciar ao Conselho Regional de Farmácia respectivo constrangimento para exercer a atividade profissional, a falta de condição de trabalho e o descumprimento deste regulamento.

Artigo 124 – Os casos omissos na presente resolução e questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

## **ANEXO II**

### **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR**

### **CONSENTIMENTO INFORMADO**

Nome Completo: \_\_\_\_\_

Data do Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Residência: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Telefone celular: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Autorizo os dados pessoais fornecidos para efeitos de prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Declaro que as informações, por mim prestadas, são verdadeira.

Assinatura \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_ usuário:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **ANEXO III**

### **FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO**

### **EXERCÍCIO PROFISSIONAL**

Nome do Estabelecimento \_\_\_\_\_

CGC: \_\_\_\_\_

Razão Social \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_

Atividade: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

CRF: \_\_\_\_\_

Horário de Assistência: \_\_\_\_ h às \_\_\_\_ h.

RT Substituto: \_\_\_\_\_

CRF: \_\_\_\_\_

Horário de Assistência: \_\_\_\_\_

Horário de Inspeção: \_\_\_\_\_

Horário de Funcionamento: \_\_\_\_\_

Possui CRT para o presente exercício? ( ) SIM ( ) NÃO

Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância

Sanitária? ( )SIM ( ) NÃO

Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme

Port.nº933/94 da PF? ( )SIM ( ) NÃO

OBS.: \_\_\_\_\_

ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONALEM

ESTABELECIMENTO DE DISPENSAÇÃO

1 - Farmacêutico Responsável Técnico presente? ( ) SIM

( ) NÃO

OBS.: \_\_\_\_\_  
2 - Farmacêutico Diretor - Técnico presente? ( ) SIM  
( ) NÃO  
OBS.: \_\_\_\_\_  
3 - Farmacêutico Substituto presente? ( ) SIM  
( ) NÃO  
OBS.: \_\_\_\_\_  
4 - Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial? ( ) SIM ( ) NÃO  
OBS.: \_\_\_\_\_  
4.a – Em havendo dispensação, possui os livros para registro e controle de estoque ? ( ) SIM ( ) NÃO  
4.b - Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei. ( ) SIM ( ) NÃO  
Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:  
4.c - Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do estabelecimento? ( ) SIM ( ) NÃO  
5 - Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que fere a legislação vigente? Quais?  
6 - Sala de aplicação de injetáveis adequadas: ( ) SIM ( ) NÃO  
Porque?  
7- Dispensa Medicamento Genérico: ( ) SIM ( ) NÃO  
8 – Verifica temperatura? ( ) SIM ( ) NÃO  
9 - Verifica pressão arterial? ( ) SIM ( ) NÃO  
10 – Faz nebulização e/ou inalação? ( ) SIM ( ) NÃO  
11 – Determina parâmetros bioquímicos? ( ) SIM ( ) NÃO  
12 – Determina parâmetros fisiológicos? ( ) SIM ( ) NÃO  
13 – Coloca-se brinco? ( ) SIM ( ) NÃO  
14 - Laboratório de Manipulação adequado: ( ) SIM ( ) NÃO  
Porque?  
15 - Condições de armazenamento dos medicamentos.  
16 - Condições sanitárias do estabelecimento.  
17 - Existe propaganda para venda de medicamentos?  
18 - Outras observações

Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Assinatura e  
carimbo do fiscal

Ciente: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

RG ou CPF: \_\_\_\_\_

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico  
3ª Via CRF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em  
27/04/2001 - Seção 1, Págs. 24/30

#### HISTÓRICO DA NORMA:

Resolução 597/2014 - Dá nova redação aos artigos 11 e 12 da Resolução/CFF nº 357/01.

Resolução 579/13 - Revoga o item 6.26 do artigo 6º, o parágrafo único do artigo 9º e o artigo 15, todos da Resolução/CFF nº 357/01

**Resolução nº 365 de 02/10/2001**  
**(D.O.U 21/01/2002)**

Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O Conselho Federal de Farmácia no uso de suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 61, alínea "g", da Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto no artigo 24 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto nos artigos 4º, inciso XVI; e 15 e seus parágrafos, da Lei Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o disposto nos artigos 1º, 2º, 50 e 51 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o disposto no artigo 1º, inciso II, do Decreto Nº 85.878 de 7 de abril de 1981;

Considerando o disposto na Portaria Nº 2.814/GM de 29 de agosto de 1998; Considerando o disposto na Portaria Nº 802 de 08 de outubro de 1998 SVS/MS;

Considerando o disposto na Medida Provisória Nº 2.190 e suas sucessivas reedições;

Considerando o disposto na RDC Nº 134/2001, de 13 de julho de 2001;

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica ao farmacêutico por distribuidora, representante, importador e exportador, a fim de facilitar a ação fiscalizadora e assegurar condições adequadas para o armazenamento, controle de estoque e qualidade na distribuição, importação e exportação de medicamentos;

**RESOLVE:**

ART. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:

I - Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;

II - Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa.

III - Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;

IV - Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas,

medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, para garantir que:

a) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato seja avaliado se o meio de transporte utilizado é adequado ao acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia do produto;

b) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato, seja verificada sua documentação e os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável, técnico prazo de validade, número de lote, acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e laudo de análise do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopéia Brasileira quando for o caso;

c) haja área destinada à quarentena para armazenagem dos lotes de produtos submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentarem qualquer irregularidade, onde permanecerão aguardando a decisão quanto a liberação e o destino;

d) a Vigilância Sanitária seja notificada quando constatada a inadequação de algum produto;

e) a estocagem permita fácil visualização do nome do produto e demais dados, e estes estejam afastados das paredes, teto e solo, o empilhamento obedeça sistema que garanta a livre circulação de ar entre as embalagens;

f) no recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele será subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito;

g) os estaques sejam inspecionados, periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;

h) os medicamentos sob controle especial sejam armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída obedeçam a legislação específica e só sejam enviados aos locais que Possuam responsável técnico e Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia respectivo e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial;

i) haja verificação do controle de temperatura e umidade constante no local de estocagem com termômetros e higrômetros, com registros diários escritos das leituras efetuadas e procedimento para controle;

j) os registros de expedição permitam fácil identificação do produto, seu destino, seu número de lote, data, quantidade expedida e o número de nota fiscal ou do documento de expedição, além da identificação do responsável pela liberação;

k) o fornecimento de produtos de uso restrito hospitalar só seja efetuado às Farmácias Privativas de Estabelecimentos regularmente registrados e licenciados pelas autoridades competentes;

l) o fornecimento de produtos farmacêuticos em embalagens para fracionamento somente seja efetuado a estabelecimento devidamente autorizado pela legislação a fracionar;

m) sejam prestadas informações técnicas referentes aos produtos comercializados pela empresa.

Art. 2º - A responsabilidade técnica assumida é indelegável e obriga o farmacêutico a participação efetiva nos trabalhos de sua função.

~~Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta Resolução, deverá a empresa interessada manter assistência técnica com farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.~~

Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta resolução, a empresa interessada, no caso de distribuidora de medicamentos, importadoras e exportadoras de medicamentos, deverá manter assistência técnica com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento.

Parágrafo Único – Na hipótese de correlatos e demais casos tais como, por exemplo, os domissanearios e alimentos, dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, a empresa interessada deverá manter a assistência técnica farmacêutica de, pelo menos, 5 (cinco) horas semanais.”

(Nova redação dada pela Resolução 515/09 DOU de 29/04/09, Seção 1, p. 91.)

Art. 4º - O farmacêutico que assumir a responsabilidade técnica por quaisquer dos estabelecimentos mencionados nesta resolução, deverá firmar termo de compromisso informando o horário diário de assistência técnica, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas, principalmente no que se refere a efetiva assistência farmacêutica.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos nesta Resolução estão sujeitos a instauração do competente processo administrativo, a fim de apurar o cometimento de infração ética disciplinar e aplicação das sanções cabíveis à espécie, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos  
Presidente – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U 21/01/2002 - Seção 1, Pág. 324)

Histórico da norma:  
Alterada pela Resolução 502/09, a qual foi revogada pela Resolução 515/09.

## **RESOLUÇÃO nº 387 de 13/12/2002**

Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95; RESOLVE:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico, na indústria farmacêutica, nos termos do Anexo I, da presente resolução, que lhe faz parte integrante.

Art. 2º - Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho Federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá

outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973

2.6. BRASIL, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976

2.7. BRASIL. Lei nº 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. I, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL, Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

2.14. BRASIL, Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo 4º do artigo 220 da Constituição Federal.

2.15. BRASIL, Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

2.16. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

- 2.17. BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.
- 2.18. BRASIL, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.
- 2.19. BRASIL, Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.
- 2.20. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.
- 2.21. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.
- 2.22. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1º edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.23. BRASIL. Decreto nº 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.
- 2.24. BRASIL. Decreto nº 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei nº 9787, de fevereiro de 1999.
- 2.25. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.
- 2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,
- 2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.
- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC Nº 134, de 13 de julho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a fabricação de medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais. Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 16. jul. 2001.
- 2.29. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC nº 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.
- 2.30. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.
- 2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.
- 2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.
- 2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.
- 2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.
- 2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- 2.36. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- 2.37. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.
- 2.39. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manual de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed., 2000, 104 p.
- 2.40. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.
- 2.41. DECLARAÇÃO DE NUREMBERG. 1946
- 2.42. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. 1964
- Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

## ANEXO I

**Ementa: O presente regulamento tem a finalidade de definir e regulamentar as atividades do farmacêutico atuando na indústria farmacêutica, respeitadas as atividades afins com outras profissões.**

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de fabricação de medicamento.

Parágrafo único. caracteriza-se o profissional farmacêutico, quando no exercício da profissão na indústria, a aplicação de conhecimentos técnicos, autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Art. 2º - O farmacêutico deve possuir profundos conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

§ 1º. É competência privativa do farmacêutico no exercício de atividades que envolva o Processo de Fabricação:

I. Gerenciar a qualidade na indústria farmacêutica: filosofia e elementos essenciais. Aplicar os conceitos gerais de garantia de qualidade, bem como os principais componentes e subsistemas das BPF, incluindo higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação. Atribuir as responsabilidades da administração superior, do gerenciamento de produção e do controle da qualidade.

II. Ditar e implantar diretrizes suplementares para a fabricação de medicamentos estéreis e outros.

§ 2º. As BPF incluem:

I. Boas Práticas na produção e no controle da qualidade, a qual serve como guia das ações a serem tomadas separadamente pelas pessoas responsáveis pela produção e pelo controle da qualidade na implementação dos princípios gerais de Garantia da Qualidade.

Art. 3º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

3.1. Pessoal Principal:

3.1.1. Todo profissional na atividade de fabricação de medicamentos que ocupa postos principais na empresa e tem poder de decisão. O pessoal principal inclui o farmacêutico responsável pela produção, o farmacêutico responsável pela Garantia da Qualidade, o farmacêutico responsável pelo desenvolvimento de produtos, o farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, o farmacêutico responsável pela vendas e distribuição e o Farmacêutico Responsável Técnico. Os responsáveis pela produção e Controle da Qualidade devem ser independentes um do outro.

3.1.2. Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

3.1.3. Os responsáveis pelos departamentos de produção, de controle e de Garantia da Qualidade dos medicamentos, devem possuir as qualificações de escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática.

3.2. Área limpa - Área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas e contaminação microbiana. A área projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

3.3. Amostra de referência - Amostra de matérias-primas e de produto terminado, conservado pelo fabricante no mínimo até 12 (doze) meses após a data de vencimento do produto terminado, devidamente identificadas. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro das unidades requeridas para efetuar todas as análises descritas em compêndios oficiais.

3.4. Amostra representativa - Quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado.

3.5. Calibração - Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

3.6. Certificado de Registro do Produto - Documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, no qual consta a formulação qualitativa e quantitativa do produto incluindo detalhes sobre embalagem, rotulagem e prazo de validade.

3.7. Contaminação-cruzada - Contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado com outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante o processo de produção.

3.8. Controle de qualidade - O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto.

3.9. BPC - Boas Práticas de Controle.

3.10. BPF - Boas Práticas de Fabricação.

3.11. Controle em Processo - Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessários, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos pode também ser considerado parte integrante do controle em processo.

- 3.12. Desvio de qualidade - Afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
- 3.13. Embalagem - Todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar a fim de tornar-se produto terminado. Normalmente, o envase estéril não é considerado parte do processo de embalagem, embora o produto a granel esteja contido no envase primário.
- 3.14. Especificação - Parâmetros ou limites documentados a que devem atender os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de fabricação.
- 3.15. Fabricação - Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, Controle da Qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.
- 3.16. Fabricante - Detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.
- 3.17. Fórmula-mestra / Fórmula Padrão - Documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornecem instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo.
- 3.18. Garantia da Qualidade - É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados na finalidade deste Regulamento.
- 3.19. Ingrediente ativo - Qualquer componente que apresenta atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano. O termo inclui aqueles componentes que podem sofrer alterações químicas durante o processo de fabricação e estar no produto farmacêutico de uma forma modificada para exercer a atividade ou efeito específico.
- 3.20. Ingrediente inativo - qualquer componente que não é "ingrediente ativo", mas que está presente no produto acabado.
- 3.21. Lote - Quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.
- 3.22. Matéria-prima - Qualquer substância ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos.
- 3.23. Material de embalagem - Qualquer material, empregado no processo de embalagem de determinado produto farmacêutico.
- 3.24. Ordem de produção - Documento de referência para a produção de um lote de medicamento, que contemple as informações da fórmula mestre/fórmula padrão.
- 3.25. Pessoa autorizada - Profissional habilitado na área de medicamentos, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos acabados para sua distribuição e venda.
- 3.26. Procedimento Operacional Padrão (POP) - Procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produto farmacêutico e outras atividades de natureza geral.
- 3.27. Processo crítico - Processo que pode causar alterações na qualidade do produto farmacêutico.
- 3.28. Produção - Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem. Produção industrial - produção de produto farmacêutico registrado, em instalações projetadas, construídas e instaladas, destinadas a fabricação de medicamentos e Autorizadas e Licenciadas pelas Autoridades competentes.
- 3.29. Produto terminado - Produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação.
- 3.30. Produto a granel - Qualquer produto que tenha completado todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. Os injetáveis na sua embalagem primária são considerados produto a granel.
- 3.31. Produto devolvido - Produto terminado e liberado devolvido ao fabricante
- 3.32. Produto farmacêutico - qualquer medicamento para uso humano, apresentado sob a forma de produto acabado ou como matéria prima usada em tal produto, sujeito a controle por parte da autoridade competente do país.
- 3.33. Produto intermediário - Produto parcialmente processado, que deve sofrer subseqüentes etapas de produção.
- 3.34. Quarentena - Retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.
- 3.35. Reconciliação - Procedimento que tem como objetivo comparar nas diferentes etapas de produção com a quantidade teórica programada.
- 3.36. Recuperação - Incorporação total ou parcial de lotes anteriores, de qualidade comprovada, a outro lote, em uma etapa definida da produção.
- 3.37. Registro de lote - Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto terminado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à quantidade do lote.
- 3.38. Reprocessamento - A manipulação de todo ou de parte de um lote produzido com desvio de qualidade, a

partir de uma etapa definida de produção por uma ou mais operações adicionais, para que sua qualidade possa ser aceita.

3.39. Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

## **CAPÍTULO II DAS RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 4º - É competência do Farmacêutico que atua na fabricação de medicamentos:

4.1. Seguir e manter, nos termos estabelecidos as BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, manter sempre atualizados os POP's (Procedimentos Operacionais Padrões), a documentação de produção que garanta que a fabricação de produtos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos.

4.2. Avaliar toda a infra-estrutura industrial e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações e equipamentos, ajustar os serviços, avaliar e implantar a correta utilização dos materiais, recipientes e dos rótulos, e ainda avaliar o correto armazenamento e transporte dos produtos farmacêuticos.

4.3. Adotar os corretos procedimentos de sanitização e limpeza em todas as fases da produção, a correta utilização de saneantes e detergentes, bem como, verificar a potencialidade dos mesmos de se tornar um agente contaminante.

4.4. Colaborar para que todas as etapas que envolvam a qualificação dos equipamentos e validação de processos sejam conduzidos satisfatoriamente por todos os setores envolvidos. 4.5. Investigar, identificar as causas e corrigir, qualquer indício de desvio da qualidade do produto.

4.6. Assegurar que a fabricação dos produtos seja efetuada de conformidade com os registros dos mesmos junto ao Órgão Sanitário Competente.

4.7. Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma.

4.8. Participar juntamente com a Garantia de Qualidade dos processos de QI (Qualificação de Instalação), QO (Qualificação de Operação), QD (Qualificação de Desempenho), de calibração, validações de limpeza e de processo, participar da aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais, aprovar e monitorar os fabricantes contratados, especificar e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos, arquivar os documentos e registros obtidos, bem como, inspecionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, para eliminar os fatores que afetam a qualidade dos produtos e para monitorar e cumprir as Boas Práticas de Fabricação.

4.9. Promover o treinamento sistemático de seus colaboradores, visando a correta aplicação das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

4.10. Fazer cumprir rígida conduta de higiene pessoal e encaminhar ao setor competente todo e qualquer empregado

/servidor envolvido nas atividades, com enfermidade que possa colocar em risco a qualidade do produto. Monitorar o aparecimento de qualquer enfermidade.

4.11. Avaliar as instalações industriais quanto a localização, projeto, construção e a adequação das atividades industriais desenvolvidas, visando a melhor limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de contaminação cruzada, e a correta utilização das áreas considerando o tipo de produtos e suas características sensibilizantes.

4.12. Obedecer as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.

4.13. A guarda de todos os produtos em condições de semi-elaborados, como também o fluxo dos materiais em toda a área produtiva.

4.14. A responsabilidade pelo correto preenchimento de toda a documentação de fabricação, garantido assim a sua recuperação e rastreabilidade de lotes.

4.15. A responsabilidade pela checagem de todos os materiais utilizados na produção de um lote, baseado na fórmula mestra, conferindo a quantidade de cada um deles, fazer toda a reconciliação dos materiais em cada fase do processo e calcular rendimento final do processo, acusando os desvios em relação ao teórico e quais as explicações para a ocorrência dos mesmos, elaborar os relatórios de desvios de qualidade com justificativa para os mesmos.

4.16. Auxiliar na qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem necessários para a produção de medicamentos.

Art. 5º - Obriga-se o responsável técnico, na indústria de medicamento e afins, ao cumprimento dos itens 5.1 a 5.7 deste artigo, sem excluir sua competência e responsabilidade quanto aos itens seguintes:

5.1. Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA, e a legislação sanitária em vigor e fazer com que esta legislação seja cumprida pela empresa de sua responsabilidade.

5.2. Apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto às licença e autorização de funcionamento, bem como, para a autorização especial.

5.3. Conferir os relatórios para os registros dos produtos que a empresa irá fabricar.

5.4. Comunicar ao órgão sanitário competente a reprovação de matérias primas, baseado nos resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa ou terceiro contratado, conforme formulário específico.

5.5. Ampliar sempre seus conhecimentos técnicos-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.

5.6. Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da Indústria Farmacêutica.

5.7. Manter rigorosamente atualizados os registros de distribuição dos produtos para garantir a rastreabilidade dos lotes.

5.8. Ampliar os conhecimentos das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO para melhor executá-las. 5.9. Capacitar-se para que possa avaliar os processos farmacêuticos e possa identificar e quantificar os riscos e os danos causados à saúde e ao meio ambiente.

5.10. Supervisionar o comércio, a escrituração, a guarda, balanços, embalagem e material promocional das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

5.11. Manter em ordem e devidamente assinados todos os livros e documentos previstos na legislação, e em especial o(s) livro(s) de substâncias sujeitas a regime de controle especial.

5.12. Assegurar a todos os envolvidos no processo de fabricação do (s) produto(s), as condições necessárias ao cumprimento das atribuições, visando prioritariamente, a qualidade, eficácia e segurança do(s) produtos(s).

5.13. Incentivar e promover programas de treinamento para todos os setores da empresa.

5.14. Prestar sua colaboração aos Conselhos Federal e Regional de Farmácia a que está jurisdicionado, às autoridades sanitárias e também informar toda e qualquer irregularidade detectada nos medicamentos fabricados na indústria sob sua responsabilidade técnica.

5.15. Manter-se informado de todas as reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor.

5.16. Manter-se informado de toda e qualquer ação efetuada de recolhimento de produtos.

5.17. Responsável técnico tem atividade privativa, exigência das Autoridades Sanitárias para o funcionamento da indústria de medicamento.

5.18. Deverá exercer assistência técnica, que é o conjunto das atividades profissionais que requer, obrigatoriamente, a presença física do farmacêutico, dos serviços inerentes ao âmbito da profissão. Admite-se a presença de co-responsável quando da ausência do efetivo.

### **CAPÍTULO III DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM SUAS DIFERENTES FORMAS FARMACÊUTICAS.**

Art. 6º - Ao farmacêutico que atua na produção, compete exigir o correto cumprimento das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, para todas as etapas do processo de produção de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas.

Art. 7º - O fabricante deve contar obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todas as etapas de fabricação de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas. Deve ainda, fornecer aos profissionais, todas

as condições que se fizerem necessárias ao correto desempenho das suas funções.

### **Seção I Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos**

Art. 8º - Ao farmacêutico que atua na produção, compete a aplicabilidade das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, tornando possível a obtenção de medicamentos puros e eficazes.

Art. 9º - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

a) Assegurar a produção de produtos farmacêuticos puros e eficazes, evitando o risco de contaminação por troca e /ou por mistura de produtos.

b) Definir claramente o processo de fabricação, documentá-lo e mantê-lo sempre revisado e atualizado.

c) Identificar claramente, em conjunto com o setor da Garantia de Qualidade, todas as etapas críticas dos processos, e promover sempre com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, como de áreas limpas, de sistemas de água e utilidades e também na validação de todas as etapas dos processos.

d) Assegurar e/ou gerar as condições necessárias à adequação de toda a infra-estrutura requerida pelas BPF (Boas Práticas de Fabricação) para a fabricação de medicamentos, promovendo:

d.1) Colaboradores - treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação.

d.2) Instalações - suprir com todos os meios necessários à correta adequação para cada etapa da fabricação, dotando-a de sistema de ar, água, temperatura e energia.

d.3) Equipamentos - assegurar a correta manutenção dos equipamentos, para o melhor aproveitamento dos mesmos na reprodutibilidade dos processos. Participar dos sistemas de qualificação de instalação e qualificação de operação.

d.4) Ambiente - suprir os processos produtivos com ambiente adequado para a sua execução, considerando as características intrínsecas do processo de fabricação e os requisitos das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

d.5) Procedimentos e Instruções de Produção - assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção.

a) Avaliar os desvios de qualidade juntamente com a Garantia de Qualidade, promovendo, quando for o caso, a investigação, o levantamento das causas, para definir as ações necessárias à solução de desvio de qualidade apontado. Este trabalho deve ser monitorado, documentado, e de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.

b) Assegurar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, a correta calibração, validação de limpeza, de áreas limpas, de sistemas de água, de equipamentos e dos processos utilizados durante a fabricação de medicamentos.

c) Assegurar que os produtos sejam produzidos, embalados e armazenados, nos termos da qualidade exigida pela empresa e de acordo com as BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

d) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de aprovação de fornecedores de Matérias Primas, Materiais de Embalagem e Equipamentos. e) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos.

## **Seção II**

### **Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos Injetáveis**

Art. 10 - O farmacêutico que atua na produção de medicamentos injetáveis deve adotar procedimentos que garantam a qualidade desses produtos tornando-os puros, eficazes e livres de contaminação bacteriana ou cruzada.

Art. 11 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

- I. Executar as Boas Práticas de Fabricação;
- II. Evitar o risco de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos.
- III. Seguir e manter atualizados todos os POP's e instruções de produção.
- IV. Controlar e monitorar as condições ambientais que são produzidos os produtos (pressão positiva, negativa, contagem de partículas, contagem de viáveis, pirogênio, etc).
- V. Promover e monitorar a limpeza e sanitização de todos os utensílios e equipamentos utilizados na fabricação dos produtos.
- VI. Controlar e solicitar a calibração dos instrumentos utilizados.
- VII. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertinentes a fabricação de injetáveis.
- VIII. Coordenar o monitoramento das condições de saúde de seus colaboradores envolvidos nos diversos processos.
- IX. Monitorar a utilização correta das roupas e EPI's utilizadas em seu setor.
- X. Controlar as condições de limpeza e higiene de seus colaboradores durante os processos produtivos.
- XI. Controlar e monitorar todos os processos produtivos, (preparação, filtração, enchimento, esterilização, etc), que sejam requeridos pela documentação de produção.
- XII. Participar ativamente com a Garantia da Qualidade da calibração, validação de equipamentos, utilidades, sala limpa e de processos pertencentes a sua atividade.
- XIII. Avaliar os desvios da qualidade conjuntamente com sua chefia e com a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e na tomada de decisões para a solução do desvio.

## **Seção III**

### **Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Sólidos Oraís**

Art. 12 - O farmacêutico que atua na produção de sólidos orais, deve adotar procedimentos eficazes para preservar as

características das matérias primas quanto a sua forma química e física e ao potencial de contaminação cruzada.

Art. 13 - No exercício dessa atividade deve o farmacêutico responsável pela chefia de sólidos orais:

- I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.
- II. Evitar o risco de contaminação cruzada durante todas as fases do processo de produção.
- III. Seguir e manter atualizados todos os POP's e instruções de produção.
- IV. Controlar e monitorar as condições ambientais quanto a umidade relativa, temperatura e diferenciais de pressão quando aplicáveis.
- V. Participar conjuntamente com a Garantia da Qualidade das calibrações e validações de equipamentos, utilidades e processos do setor de sólidos.
- VI. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertinentes a fabricação de produtos sólidos.
- VII. Monitorar as condições de saúde de seus colaboradores.
- VIII. Controlar, monitorar e avaliar todos os processos produtivos do setor. Executar o fechamento de toda documentação de produção.
- IX. Avaliar os desvios da qualidade com sua chefia e a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas de desvios de qualidade e na tomada de decisões.

## **Seção IV**

### **Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Semi-Sólidos**

Art. 14 - O farmacêutico que atua na produção de semi sólidos, deve priorizar a limpeza dos equipamentos e utensílios utilizados, em razão da utilização de substâncias de difícil remoção.

Art. 15 - No exercício dessas atividades, deve o farmacêutico responsável pela produção de semi - sólidos:

- I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.
- II. Evitar os riscos de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos semi-sólidos.
- III. Seguir e fazer cumprir todas os POP's e instruções de produção e mantê-las atualizadas.
- IV. Controlar e monitorar as condições ambientais durante a produção dos medicamentos (temperatura, umidade, pressão de ar, etc).
- V. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertencentes ao setor de semi-sólidos.
- VI. Participar ativamente junto com a Garantia da Qualidade dos programas de, calibração e qualificação de equipamentos e utilidades, e validação dos processos do setor de semi-sólidos.
- VII. Avaliar os desvios da qualidade juntamente com a sua chefia e com a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e da tomada de decisões para a correção do desvio apontado.

### **Seção V Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Líquidos Não-Estéreis**

Art. 16 - O farmacêutico que atua na produção de líquidos não estéreis deve priorizar o fluxo de materiais, na fabricação dos produtos.

Art. 17 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável pela chefia de produção de líquidos não - estéreis:

- I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação
- II. Evitar o risco de contaminação cruzada durante as atividades produtivas no setor.
- III. Seguir e fazer cumprir todos os POP's e instruções de produção e mantê-los atualizadas.
- IV. Controlar e monitorar as condições ambientais quando aplicáveis.
- V. Participar ativamente junto com a Garantia da Qualidade dos programas de, calibração e qualificação de equipamentos e utilidades, e validação dos processos do setor de líquidos.
- VI. Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades que são executadas pelo setor de líquidos.
- VII. Monitorar as condições de saúde de seus colaboradores.
- VIII. Controlar, monitorar e avaliar todos os processos produtivos do setor, assegurando o correto preenchimento de toda a documentação de produção.
- IX. Avaliar os desvios de qualidade com sua respectiva chefia e a Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e na tomada das decisões para a solução do desvio.
- X. Executar o envasamento do produto dentro das especificações de produção.

#### **CAPÍTULO IV DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PROCESSO DE EMBALAGEM DOS MEDICAMENTOS**

Art. 18 - O farmacêutico responsável ou encarregado do processo de embalagem de medicamentos deve priorizar a adoção de procedimentos necessários para evitar a ocorrência de contaminação cruzada por mistura e/ou substituição de medicamentos, promovendo a separação física entre os processos de embalagem, e validando os sistemas eletrônicos para assegurar seu correto desempenho.

Art. 19 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável ou encarregado do setor de embalagem de medicamentos:

- I. Cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.
- II. Evitar o risco de contaminação cruzada, evitando-se mistura e/ou substituição de medicamentos.
- III. Seguir e fazer cumprir os POP's e instrução de produção e mantê-los sempre atualizados.
- IV. Treinar os seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades do setor de embalagem.
- V. Controlar, preencher, monitorar e avaliar todos os processos de embalagem
- VI. Avaliar os desvios da qualidade com sua respectiva chefia e da Garantia da Qualidade. Auxiliar no levantamento

das causas e na tomada das decisões para a solução do desvio.

VII. Participar juntamente com a Garantia da Qualidade das calibrações, qualificações e validações de equipamentos e de processos do setor de embalagem.

VIII. Controlar e monitorar as condições ambientais, quando aplicáveis.

IX. Monitorar as condições de saúde de seus colaboradores.

#### **CAPÍTULO V DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 20 - O farmacêutico responsável pelo sistema de garantia da qualidade dos medicamentos deve assegurar as condições necessárias ao exercício de suas funções e viabilizando equipamentos e instalações suficientes à qualidade almejada.

Art. 21 - Sem prejuízo das atribuições do artigo anterior, o farmacêutico deve adotar as providências necessárias de modo a garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos.

Art. 22 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável, encarregado ou envolvido no processo da qualidade de medicamentos:

- I. Estruturar um sistema de garantia da qualidade que assegure a pureza, qualidade e eficácia dos produtos fabricados.
- II. Planejar e desenvolver o sistema de garantia da qualidade, que assegure o cumprimento das BPF.
- III. Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especifici cadas por escrito e as exigências da BFP cumpridas.
- IV. Garantir que as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição dos procedimentos;
- V. Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes tenha sido fabricado de acordo com os requisitos do registro e os regulamentos relevantes para produção, controle e liberação.
- VI. Fornecer instruções para garantir que os medicamentos sejam armazenados distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;
- VII. Coordenar a auto-inspeção e auditorias internas e externas de qualidade que avaliem regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de garantia da qualidade.
- VIII. Coordenar os programas de calibração, qualificação e validação.
- IX. Coordenar a qualificação dos fornecedores.

X. Coordenar o programa de treinamento em BPF adequado a todos os níveis.

XII. Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos.

XIII. Acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos.

XIV. Propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade.

Art. 23 - É de responsabilidade do farmacêutico na GARANTIA DA QUALIDADE no processo de fabricação dos medicamentos:

a) Aprovar e implementar um sistema de documentação que contemple as BPF;

b) Avaliar o monitoramento e controle dos ambientes de fabricação;

c) Avaliar e monitorar as normas de higiene; d) Coordenar a validação de processos, validação de limpeza, calibração e qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos.

e) Monitorar os treinamentos;

f) Aprovar e monitorar os fornecedores de materiais e equipamentos;

g) Aprovar e monitorar os fabricantes contratados;

h) Determinar as especificações e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;

i) Arquivar os documentos e registros;

j) Monitorar o cumprimento das BPF e BPC.

k) Participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;

l) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito.

m) Garantir que sejam tomadas providências quanto a fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.

n) Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes estão de acordo com os critérios de qualidade adotados.

o) Qualificar as instalações de equipamentos de ar, água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.

## **CAPÍTULO VI DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PELA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 24 - Ao farmacêutico responsável pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria farmacêutica compete:

I. Organização e conferência de todas as fórmulas qualitativas dos medicamentos.

II. Organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos medicamentos.

III. Cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas quali-quantitativas dos produtos ou medicamentos.

IV. Emissão diária de todas as Ordens de Produção.

V. Supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas e/ ou insumos à serem pesados para a fabricação dos produtos / medicamentos.

VI. Emissão, organização e envio das ordens de produção de medicamentos a serem fabricados por terceiros.

VII. Conferência de todas as Ordens de Produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.)

XI. Participação na elaboração da Fórmula-Mestra.

## **CAPÍTULO VII DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS**

Art. 25 - O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade dos medicamentos deve zelar pela garantia de disponibilidade de instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados.

Art. 26 - No exercício dessa atividade, é competência do farmacêutico:

I. Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos por empresas contratadas

II. Garantir a existência dos sistemas de segurança individuais e coletivos.

III. Garantir a utilização dos equipamentos e métodos adequados à sua finalidade.

IV. Avaliar os documentos dos lotes; V. Assegurar que sejam realizados todos os ensaios exigidas por compêndios oficiais, e na ausência destes, por métodos internos validados;

VI. Aprovar procedimentos para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;

VII. Manter o registro das análises efetuadas.

VIII. Garantir a manutenção de amostras para referência futura das amostras analisadas.

IX. Execução de procedimentos para reanálise de matérias-primas.

X. Aprovar e monitorar análises realizadas segundo procedimentos escritos;

XI. Garantir e registrar a manutenção das instalações e dos equipamentos e suas respectivas calibrações.

XII. Assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;

XIII. Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade, de acordo com as necessidades do setor.

XIV. Deverá garantir que os materiais não sejam liberados para uso, nem os medicamentos liberados para comercialização ou fornecimento até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.

XV. Garantir o uso e a conservação de padrões de referência das substâncias ativas utilizadas;

### **Seção I Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Físico - Químico**

Art. 27 - Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade físico-químico:

- I. Elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas.
- II. Conhecer os insumos utilizados e suas características.
- III. Manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos.
- IV. Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor.
- V. Realizar todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados, assim como realizar os controles necessários durante o processo de produção;
- VI. Arquivar os documentos e os registros das análises executadas.

### **Seção II Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Microbiológico:**

Art. 28 - Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade microbiológico:

- I. Elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas.
- II. Conhecer os insumos utilizados e suas características.
- III. Manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos.
- IV. Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor.
- V. Arquivar os documentos e os registros das análises executadas.
- VI. Ter conhecimento das metodologias utilizadas e cepas padrões.
- VII. Monitorar a qualidade microbiológica das áreas de produção e de controle.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAIS, DROGAS E INSUMOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:**

Art. 29 - O farmacêutico é imprescindível para a adequada programação do fluxo de materiais, drogas e insumos farmacêuticos, devendo preservar sua correta administração.

Art. 30 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

- I. Garantir o abastecimento dos materiais, drogas e insumos utilizados na produção e distribuição dos produtos terminados.
- II. Elaborar planilhas de acompanhamento de materiais e equipamentos.
- III. Participar da interação entre planejamento de fábrica e departamento financeiro.
- IV. Viabilizar o transporte de materiais em processo e acabado.
- V. Guarda e controle de matérias-primas e produtos terminados de controle especial.

VI. Organizar todo o material obedecendo a ordem preconizada pela PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai). VII. Supervisionar o controle e registro de temperatura e umidade.

IX. Determinar o tipo de armazenagem adequado para matérias-primas e embalagens.

X. Supervisionar a inspeção e o recebimento dos materiais, sua identificação e embalagem.

XI. Supervisionar os processos de pesagem.

XII. Supervisionar a aferição das balanças e verificar as condições de trabalho na pesagem.

XIII. Assegurar a periodicidade das calibrações e acompanhar o processo de certificação.

## **CAPÍTULO IX**

### **DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 31 - O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos junto às autoridades sanitárias.

Art. 32 - No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

I. Coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de medicamentos.

II. Elaborar e adequar o material de embalagem.

III. Promover, através da elaboração de documentos necessários, a modificação de registro de produto (alteração de excipiente, novo acondicionamento, alteração de embalagem, nova apresentação, alteração no prazo de validade, alteração no processo de fabricação, alteração na concentração de substância ativa ou de propriedades farmacêuticas).

IV. Revalidar o registro dos medicamentos.

V. Atualizar textos de bulas e cartonagens

VI. Revisão de artes finais de embalagens originais e promocionais.

VII. Manter atualizadas as seguintes documentações: Alvará de Funcionamento da Empresa, Certidão de registro no Conselho Regional de Farmácia, Certificado de Responsabilidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia e Autorização de Funcionamento da Empresa pela autoridade sanitária competente, e demais documentos exigidos por órgãos sanitários ou regulatórios.

VIII. Solicitar certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior. IX. Leitura diária do Diário Oficial da União (listas de concessão de registro ou portarias relacionadas a produtos farmacêuticos) e Diário Oficial do Estado.

X. Controlar o protocolo de documentos nos órgãos sanitários e regulatórios competentes.

XI. Enviar balanços anuais e trimestrais de substâncias controladas para a Vigilância Sanitária e autoridades competentes, nos termos da lei.

XII. Elaborar e enviar mapas mensais e trimestrais de reagentes fiscalizados pelo Ministério do Exército, Secretária da Segurança Pública e Comando Regional Militar.

XIII. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao INPI.

XIV. Elaborar e analisar os contratos de fabricação, e os de terceirização de controle de qualidade conforme legislação vigente e sua aprovação junto aos órgãos competentes.

## **CAPÍTULO X DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Art. 33 - O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

Art. 34 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações técnico - científicas ao Serviço de Atendimento ao Consumidor, observando os seguintes procedimentos:

I. Fornecer ao Serviço de Atendimento ao Consumidor, as informações devidamente escritas, citando referências legais e bibliográficas.

II. Fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o consumo racional do medicamento. III. Controlar as reclamações com investigação das possíveis causas.

IV. Controlar o arquivo de reclamações / informações.

V. Permanecer em constante contato com o setor de desenvolvimento farmacotécnico, buscando informações sobre a estabilidade do produto e suas possíveis formas de utilização e sua formulação.

VI. Permanecer em constante contato com o setor de pesquisa clínica buscando informações farmacológicas (farmacocinéticas, farmacodinâmicas, biofarmácia) sobre os medicamentos que a empresa produz.

VII. Permanecer em constante contato com o Programa Nacional de Farmacovigilância do Ministério da Saúde, buscando atualizar a empresa sobre todos as pesquisas concernentes às reações adversas a medicamentos que possam estar sendo realizadas no país e/ou no exterior. VIII. Informar as autoridades sanitárias competentes, quando estiver sendo investigado problema com a qualidade de algum produto.

IX. Participar do sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita.

X. Elaborar procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder, quando necessário as atividades de recolhimento.

XI. Registrar o progresso do processo de recolhimento, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, bem como elaborar um relatório final.

XII. Elaborar procedimentos para o armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, que devem ser mantidos

em segurança, em áreas separadas enquanto aguardam decisão sobre seu destino.

XIII. Avaliar tendências de desvios da qualidade, evidenciados através das reclamações.

XIV. Fornecer informações para outras áreas da empresa das tendências apontadas.

XV. Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes

## **CAPÍTULO XI DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP) NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 35 - O farmacêutico é o profissional competente para atuar, participar e dar suporte técnico ao planejamento e controle da produção na Indústria Farmacêutica.

Art. 36 - Compete ao farmacêutico no exercício dessa atividade, atuando como responsável técnico, encarregado ou envolvido no planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica: I. Dar suporte técnico na movimentação de matérias primas e materiais de embalagem, seguindo a sistemática de controle PEPS (primeira que expira primeira que sai);

II. Dar condições da manutenção de uma sistemática que respeite o status dos materiais (em quarentena, aprovado ou reprovado);

III. Adequar os almoxarifados as Boas Práticas de Fabricação;

IV. Planejar as quantidades de lotes a serem produzidos, respeitando as diretrizes da Garantia da Qualidade;

V. Coordenar o fracionamento de materiais de embalagem e matérias primas;

VI. Dar treinamento aos seus colaboradores;

VII. Adequar e alinhar a produção de medicamentos conforme as necessidades de comercialização; VIII. Orientar a elaboração do planejamento estratégico e operacional da empresa, bem como, acompanhar e controlar a sua execução;

IX. Gerar, identificar e acessar tecnologia adequada às ações e negócios estratégicos da empresa;

X. Acessar estudos e pesquisas, visando ampliar a capacidade tecnológica da empresa;

XI. Desenvolver mecanismos de apoio à expansão dos atuais negócios e impulsionar os novos; XII. Acompanhar o lançamento e desenvolvimento de produtos no mercado e promover o aperfeiçoamento das linhas atuais;

XIII. Manter informado os setores envolvidos, através de gráficos e relatórios, do andamento da produção;

XIV. Definir método comparativo entre Planejamento e Produção, analisando o reflexo deste estudo em benefício da indústria;

## **CAPÍTULO XII DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 37 - O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar no processo de marketing da indústria farmacêutica. Art. 38 - No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. Dar suporte técnico da utilização dos fármacos.
- II. Atuar como gerenciador de produtos junto à classe médica.
- III. Dar treinamentos técnicos para o quadro de propagandistas.
- IV. Monitorar, avaliar eticamente e de acordo com a legislação vigente, a propaganda de medicamentos.

### **CAPITULO XIII**

#### **DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 39 - A atividade de desenvolvimento na indústria farmacêutica é privativa do farmacêutico, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório nº 20.377/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil, não podendo ser delegada.

Art. 40 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão atuar os estabelecimentos cujas atividades não estejam sendo desempenhadas por farmacêutico nesse mister, na forma do artigo 22 e seu parágrafo único, todos da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 41 - No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. Conhecer as características dos insumos farmacêuticos e suas interações quando misturados.
- II. Pesquisar as possíveis formulações, as características das matérias primas envolvidas as suas ações farmacológicas e as possibilidades de fabricação em escala industrial.
- III. Adequar as formulações pretendidas quanto a via de administração, a concentração e a posologia pretendida.
- IV. Executar em escala de laboratório, os testes com as possíveis formulações para a escolha das matérias primas que melhor se adequem ao projeto.
- V. Executar o lote piloto, respeitando a proporcionalidade com o lote normal pretendido.
- VI. Colocar o lote piloto em estabilidade, avaliar as características de degradação do produto quanto ao fator químico e/ou microbiológico.
- VII. Disponibilizar o lote piloto a testes in vivo, bioequivalência, biodisponibilidade e/ou outros testes previstos em pesquisa clínica.
- VIII. Ajustar o lote piloto para a escala industrial.
- IX. Participar da elaboração do material de embalagem primário e secundário do lote industrial.
- X. Acompanhar os primeiros lotes em escala industrial.
- XI. Dar suporte ao setor de produção quanto a desvios de qualidade.

### **CAPITULO XIV**

#### **DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PESQUISA CLÍNICA**

Art. 42 - O farmacêutico, tendo em vista o seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar em pesquisa clínica, devendo seguir as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 43 - No exercício desta atividade deve: I. Seguir os referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

II. Cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas para cada área temática de investigação e/ou modalidade de pesquisa da qual participa.

Art. 44 - No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. Seguir o protocolo de pesquisa aprovado previamente por Conselho de Ética devidamente registrado e reconhecido pelo órgão regulador competente.
- II. Participar da elaboração de protocolos de pesquisa de desenvolvimento de estudos de novos medicamentos ou de outros medicamentos que já estão no mercado;
- III. Controlar o recebimento e a dispensação da medicação utilizada em todas as fases de um estudo clínico;
- IV. Acompanhar todos os procedimentos relacionados com a incineração dos medicamentos restantes;
- V. Acompanhar e/ou participar de estudos de farmacovigilância, relacionada aos produtos que se encontram no mercado;
- VI. Participar do treinamento do pessoal envolvido na pesquisa clínica.
- VII. Participar de auditorias e controle de qualidade dos projetos de pesquisas clínicas.
- VIII. Participar da regularização das pesquisas clínicas junto aos órgãos competentes.

Art. 45 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do CFF

(DOU 17/12/2002 - Seção 1, Págs. 189/193)

**RESOLUÇÃO Nº 584 DE 29 DE AGOSTO DE 2013**

**Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica. (Publicada no DOU de 05/09/2013, Seção 1, Página 90)**

### **CAPÍTULO XV**

#### **DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 1º - Esta resolução inclui o capítulo XV no Anexo I da Resolução CFF nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

#### **SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 2º. - O farmacêutico responsável técnico deve cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento

em que atua, devendo informar ou notificar o Conselho Regional de Farmácia (CRF) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento.

Art. 3º. – O farmacêutico responsável técnico não deve admitir a ocorrência de qualquer fato que comprometa a sua integridade ética e isenção técnica, independente de sua posição hierárquica e administrativamente na empresa.

Art. 4º. – No desempenho da atividade de responsável técnico em indústria farmacêutica, o farmacêutico está sujeito a infrações éticas e à responsabilidade civil e criminal.

## **SEÇÃO II - DAS ORIENTAÇÕES GERAIS E OBRIGAÇÕES DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO**

~~Art. 5º~~ – (Redação dada Resolução 621/16)

“Art. 5º – Todo estabelecimento industrial farmacêutico deve contar com responsabilidade técnica, a fim de garantir a lisura e a qualidade necessária em todas as etapas, durante todo o prazo de validade do produto, devendo a empresa possuir farmacêutico responsável técnico e farmacêutico(s) substituto(s), devidamente regularizado no CRF e nos órgãos do SNVS, para casos de eventuais ausências e impedimentos do responsável técnico (Redação dada Resolução 621/16)

Art. 6º – O farmacêutico responsável técnico e seu(s) substituto(s) devem:

I – obedecer à legislação sanitária e do âmbito profissional, respondendo por qualquer ocorrência sob sua responsabilidade, atuando com total autonomia técnica para decidir sobre questões inerentes à sua atividade;

II – garantir perante a autoridade regulatória nacional, no âmbito de sua atuação na indústria farmacêutica, que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

III – supervisionar, efetivamente, as atividades operacionais e regulatórias, assegurando o cumprimento das normas sanitárias e legais pertinentes.

Parágrafo único – O farmacêutico responsável técnico poderá delegar a outrem apenas as atribuições que não sejam exclusivas ou privativas, nunca a assunção da Responsabilidade Técnica.

## **SEÇÃO III - QUANDO DA HOMOLOGAÇÃO DOS CONTRATOS DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Art. 7º – Na assunção da responsabilidade técnica perante o CRF, o farmacêutico deve ser orientado sobre os deveres e obrigações que lhe competem na indústria farmacêutica.

## **SEÇÃO IV- DA CAPACITAÇÃO PARA ASSUNÇÃO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Art. 8º – Além de estar regularmente inscrito no CRF da sua jurisdição, é imprescindível que o farmacêutico responsável técnico:

I - participe de capacitação específica, ampliada e constante das Boas Práticas de Fabricação e das tecnologias farmacêuticas aplicadas no estabelecimento em que exerce a responsabilidade técnica, para assegurar o bom desempenho do exercício profissional;

II – participe de reuniões, fóruns, seminários, conferências e encontros para discussão de normas técnicas e regulatórias.

## **SEÇÃO V - DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS E CONSTATAÇÃO DE IRREGULARIDADES PELOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA**

Art. 9º – A verificação das atividades do farmacêutico responsável técnico e dos demais farmacêuticos nos estabelecimentos industriais deve ser feita pelos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia, por meio do preenchimento de “Ficha de Verificação do Exercício Profissional – Indústria”.

## **SEÇÃO VI - DA NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE AFASTAMENTO TEMPORÁRIO**

Art. 10 – O farmacêutico responsável técnico e o(s) farmacêutico(s) substituto(s) devem comunicar ao CRF da sua jurisdição a ocorrência de eventuais afastamentos temporários, independente do período, em conformidade com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica vigente.

## **SEÇÃO VII – DO NOME E FUNÇÃO AFIXADOS NO LOCAL DE TRABALHO**

Art. 11 – O estabelecimento deve manter afixado em local visível um quadro constando a respectiva Certidão de Regularidade Técnica em vigor expedido pelo CRF.

## **SEÇÃO VIII – DA HABILITAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Art. 12 – O farmacêutico deve certificar-se de que o estabelecimento pelo qual assumirá a responsabilidade técnica encontra-se legalmente constituído e autorizado para o desempenho de suas atividades, especialmente quanto ao registro junto às entidades, órgãos públicos e CRF da sua jurisdição.

Art. 13 – O farmacêutico responsável técnico, ao identificar problemas técnicos ou operacionais que necessitem de ação corretiva, deve acionar o sistema de garantia da qualidade do estabelecimento para que adote as medidas cabíveis.

## **SEÇÃO IX – DA OBRIGATORIEDADE DE COMUNICAÇÃO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

~~Art. 14~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 14 – O farmacêutico responsável técnico é obrigado a comunicar e encaminhar ao CRF, em até 30 (trinta) dias, os documentos referentes à baixa da responsabilidade técnica.

§ 1º – Caso solicitado por órgãos reguladores, judiciais e/ou pelo próprio responsável técnico, a empresa deve fornecer toda a documentação necessária de cada produto(s) fabricado(s) e/ou distribuído(s), sob a responsabilidade do farmacêutico responsável técnico pelo produto.

§ 2º – Caso solicitado por órgãos reguladores, judiciais e/ou pelo próprio responsável técnico a empresa deve informá-los da data do último lote do(s) produtos(s) fabricado(s) e/ou distribuído(s), cujas embalagens impressas (cartuchos, bulas, rótulos, alumínio, frascos e materiais promocionais) ainda contêm o nome do farmacêutico responsável técnico.

§ 3º – Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, a responsabilidade do profissional técnico perdurará até o final da validade de cada lote de cada produto colocado no mercado. O farmacêutico responsável técnico deverá solicitar a empresa, os dados referentes aos casos que venham a ocorrer após a baixa de responsabilidade técnica, como: recolhimentos, ações judiciais, inquéritos policiais ou outras ocorrências relevantes relacionadas à responsabilidade técnica exercida no período anterior à baixa.

§ 4º - Deverá o farmacêutico responsável técnico se atentar às regulamentações sanitárias vigentes que tratam da utilização de rotulagem de medicamentos.

#### **SEÇÃO X – DO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE**

~~Art. 15~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 15 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar, de maneira efetiva, a implantação e manutenção de todo o sistema da garantia da qualidade da empresa, participando ativamente, dentre outros procedimentos, do desenvolvimento do manual da qualidade, das autoinspeções, das auditorias externas nos fornecedores e dos programas de validação, com acesso a toda documentação pertinente.

#### **SEÇÃO XI – DOS PRODUTOS ACABADOS**

Art. 16 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar o cumprimento das exigências técnicas e regulatórias relativas à qualidade de todos os lotes de produtos fabricados e distribuídos sob sua responsabilidade.

#### **SEÇÃO XII – DAS RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS**

~~Art. 17~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 17 – O farmacêutico responsável técnico deve ser cientificado de qualquer reclamação técnica e sanitária relativa ao produto sob sua responsabilidade, bem como tomar conhecimento da investigação e das ações adotadas.

#### **SEÇÃO XIII – DO RECOLHIMENTO DE PRODUTOS**

~~Art. 18~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016.

Art. 18 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar que os registros de distribuição dos produtos sejam

mantidos rigorosamente atualizados, para garantir a rastreabilidade dos lotes fabricados.

Parágrafo único – O farmacêutico responsável técnico deve participar da decisão de recolhimento de um lote de produto do mercado e deve participar do comitê de coordenação de recolhimento do produto, além de ser informado sobre qualquer outra ação efetuada.

#### **SEÇÃO XIV – DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)**

~~Art. 19~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016

Art. 19 – O farmacêutico responsável técnico deve empreender esforços para o comprometimento de todas as pessoas envolvidas na adesão às BPF, participando das atividades relacionadas à qualidade do produto.

Parágrafo único - É necessária a efetiva comprovação do envolvimento do farmacêutico responsável técnico, conforme procedimentos escritos, como forma de evidenciar o seu compromisso no cumprimento das BPF

#### **SEÇÃO XV – DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E REGULATÓRIA**

~~Art. 20~~ – Nova redação dada pela Resolução 621/2016

Art. 20 – É atribuição precípua do farmacêutico responsável técnico participar ativamente de toda e qualquer atividade, seja técnica ou regulatória, relacionada com os órgãos sanitários, devendo constar o seu parecer favorável em todas as decisões adotadas, como por exemplo pesquisa clínica, farmacovigilância, importação e exportação, registro de produtos, recebimento de inspeções, dentre outras”

#### **SEÇÃO XVI – DA RESPONSABILIDADE CRIMINAL**

Art. 21 – O farmacêutico responsável técnico ficará sujeito às sanções penais cabíveis, se comprovado o seu envolvimento em casos de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins profiláticos, terapêuticos ou de diagnóstico.

#### **HISTORICO DA NORMA:**

Alterada pela Resolução 584/2013

Alterada pela Resolução 621/2016

**Resolução nº 415 de 29/06/2004**  
**(D.O.U. de 09/07/2004)**

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.

O Presidente do Conselho Federal de Farmácia, “ad referendum” do Plenário, no exercício das atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 e pela Resolução/CFF nº 330/98; Considerando o disposto no Artigo 5º, Inciso XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal; Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais farmacêuticos no seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960; Considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública promovendo ações que implementem a Assistência Farmacêutica em todos os níveis de atenção a saúde, conforme a alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o disposto na Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);

Considerando o previsto nos Decretos 20.377/31 e 85.878/81, bem como a Resolução/CFF nº 236/92; Considerando a necessidade de assegurar condições adequadas para o Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde; resolve:

Art. 1º - É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, pela elaboração, implantação, execução, treinamento e gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros sujeitos envolvidos

Art. 2º - Define-se como Resíduos dos Serviços de Saúde, aqueles resultantes das atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 3º e que, por suas características, necessita de processos diferenciados no seu manejo, exigindo ou não o tratamento prévio à sua disposição final.

Art. 3º - Serviços de saúde são atividades relacionados com:

- 1 - Atendimento à saúde humana ou animal;
- 2 - Serviço de apoio a preservação da vida;
- 3 - Indústrias e serviços de pesquisa na área de saúde;
- 4 - Indústria farmacêutica e bioquímica;
- 5 - Serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo;
- 6 - Estabelecimento de ensino;
- 7 - Serviços de acupuntura;
- 8 - Serviço de tatuagem;
- 9 - Distribuidores e importadores de produtos farmacêuticos;
- 10 - Distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico “in vitro”;
- 11 - necrotérios;
- 12 - Funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação);
- 13 - drogarias;
- 14 - Farmácias, inclusive as de manipulação;
- 15 - Unidade de controle de zoonoses,
- 16 - Barreiras sanitárias;
- 17 - Unidades móveis de atendimento à saúde;
- 18 - Laboratórios analíticos de produtos para a saúde;
- 19 - Serviço de medicina legal e demais serviços relacionados ao atendimento à saúde que gerem resíduos perigosos.

Art. 4º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do Conselho

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 09/07/2004**

**Resolução nº 433 de 26/04/2005**  
**(D.O.U em 09/05/2005)**

Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

Considerando a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/ MS/ANVS 329 de 22 de julho de 1999, que Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico na área de Distribuição e Transporte apresentam situações específicas de acordo com os produtos comercializados e/ou transportados, necessitando de estabelecer critérios para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de transporte; resolve:

Artigo 1º - Regular as atividades do farmacêutico, em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde.

Artigo 2º - É atribuição do Farmacêutico em empresa de transporte de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e de produtos para a saúde:

I - Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II - Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III - Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;

IV - Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;

V - Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;

VI - Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII - Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII - Elaborar procedimentos e rotinas para:

a - limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;

b - registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c - a atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d - registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e - desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f - notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Artigo 3º - É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I - Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II - Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes. Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais.

Artigo 4º - É atribuição do farmacêutico em transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde, quando do uso de motocicletas:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e

profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II - Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III - Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV - Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

V - Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 5º - A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do Conselho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em  
09/05/2005 - Seção 1, Pág. 184)

**Resolução Nº 437 de 28/07/2005**  
**(DOU DE 02.08.05)**

Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 6º, alíneas “g”, “h”, “m” e “p” da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;e

Considerando o que dispõe o artigo 1º do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de julho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica;

Considerando a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº GM/MS 3916 de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de medicamentos;

Considerando a Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre proteção do consumidor;

Considerando o que dispõe a RDC ANVISA nº 135, de 18 de maio de 2005, que estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir de sua embalagem original fracionável;

Considerando a Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF nº 300 de 30 de janeiro de 1997, que regulamenta o exercício profissional em farmácia de unidade hospitalar, clínicas e casa de saúde de natureza pública ou privada;

Considerando a Resolução CFF nº 308 de 02 de maio de 1997, que dispõe sobre a assistência farmacêutica em farmácia edrogarias;

Considerando a Resolução CFF nº 357 de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução CFF nº 417 de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF nº 431, de 17 de fevereiro de 2005, que dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos;

RESOLVE:

Art. 1º - É atribuição privativa do Farmacêutico os procedimentos para fracionar os medicamentos em farmácia.

Parágrafo único - Esta função é indelegável, sendo vedada

sua execução por outros profissionais e auxiliares.

Art. 2º - O fracionamento de medicamentos somente é permitido em farmácia, inscrita na junta comercial de seu Estado com esta denominação, registrada e em situação regular no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição e com a licença e autorização do Órgão sanitário competente para esta atividade.

Art. 3º - Os farmacêuticos descumpridores desta norma serão apenados, nos termos da lei, pelo Conselho Regional de Farmácia.

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

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do Conselho

*Este texto não substitui o publicado no D.O.U.*  
*02/08/2005 – página 41*

**Resolução nº 467 de 28/11/2007**  
**(D.O.U DE 19/12/07)**

Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, do referido diploma legal;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei nº 3.820/60, com as alterações da Lei nº 9.120/95;

Considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 20.377/31, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

Considerando o Decreto nº 85.878/81, que estabelece normas para execução de Lei nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando a Lei nº 9.394/96, que trata das diretrizes e bases da educação nacional e, ainda, a Resolução CNE/CES nº 02/2002, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia;

Considerando a Lei nº 5.991/73, que em seus artigos 35 a 43 outorga ao profissional farmacêutico a privacidade do aviamento do receituário, sob pena de infração ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

Considerando a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando o disposto nos artigos 23 e 53 a 56, da Lei nº 6.360/76;

Considerando a RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamento;

Considerando que a qualidade do produto farmacêutico magistral é garantida através do monitoramento documentado das etapas do processo de manipulação magistral; RESOLVE:

Artigo 1º – Estabelecer as atribuições e competências do farmacêutico na farmácia com manipulação, nos termos do Anexo I, desta resolução.

Artigo 2º – Adotar como referência legal e doutrinária, as disposições deste artigo:

2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 de novembro de 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995.

2.5. BRASIL, Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro 1973.

2.6. BRASIL, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 de setembro de 1976.

2.7. BRASIL. Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 de outubro 1976.

2.9. BRASIL, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal,

estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 de agosto de 1977.

2.10. BRASIL, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. I, 12 de setembro de 1990.

2.11. BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 de agosto de 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

2.13. BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 de junho de 1974.

2.15. BRASIL, Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecente ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 de dezembro de 1976.

2.16. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 de janeiro de 1977.

2.17. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências.

2.18. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1º de fevereiro de 1999.

2.20. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.23. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

2.24. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.25. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.26. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.27. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.28. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, 20/04/2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácias.

2.29. BRASIL. Ministério da saúde. Central de medicamentos. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.30. BRASIL. Portaria nº 3.916/MS/GM de 30 de outubro de 1988 que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

2.31. Organização Mundial de Saúde. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

Artigo 3º – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos  
Presidente do Conselho Federal de Farmácia

**ANEXO I**  
**O PRESENTE REGULAMENTO TEM A**  
**FINALIDADE DE DEFINIR E REGULAMENTAR**  
**AS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO**  
**ATUANDO NA MANIPULAÇÃO DE**

## **MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS:**

### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral e, oficial, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.

- Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:

I - Exercer sua profissão de forma articulada ao contexto social, com total autonomia técnico-científica, respeitando os princípios éticos que norteiam a profissão.

II - Ser responsável por todo o processo de manipulação magistral e pela garantia da qualidade.

III - Avaliar a infra-estrutura da farmácia, promovendo os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos, utensílios e serviços, de acordo com a legislação vigente.

IV - Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.

V - Decidir pela manipulação, dispensação e comercialização de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos farmacêuticos magistrais, anteriormente aviados, independente da apresentação de nova prescrição.

Art. 2º - É estabelecido nesta resolução, como instrumento de ação do âmbito profissional farmacêutico, as definições dos incisos deste artigo:

I - Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle) de acordo com a legislação em vigor.

II - Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

III - Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

IV - Área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

V - Área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas e contaminação microbiana. A área projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

VI - Assistência Farmacêutica: e o conjunto de ações e serviços.

VII - Aviamento de Receitas: manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

VIII - Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

IX - Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

X - Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

XI - Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

XII - Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

XIII - Cosmético: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

XIV - Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

XV - Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

XVI - Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

XVII - Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

XVIII - Dispensação: É o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

XIX - Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

XX - Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

XXI - Farmácia: estabelecimento de prestação de serviços farmacêutico de interesse público e/ou

privado, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

XXII- Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

XXIII – Fármaco: substância que é o princípio ativo do medicamento.

XXIV - Farmacopéia Brasileira: conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

XXV - Farmacovigilância: identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

XXVI – Farmoquímico: todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na manipulação.

XXVII - Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

XXVIII- Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

XXIX – Fracionamento: subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

XXX - Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada.

XXXI - Insumo Ativo: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

XXXII - Insumo Farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipiente.

XXXIII - Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

XXXIV - Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

XXXV - Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto terminado manipulado, obtidos em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade.

XXXVI - Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

XXXVII - Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento de produtos manipulados.

XXXVIII - Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

XXXIX - Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos nacional e internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas;

XL – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

XLI - Medicamentos de uso contínuo: são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

XLII - Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

XLIII- Ordem de manipulação: documento destinado ao registro e acompanhamento de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

XLIV - Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocada nas condições recomendadas no rótulo.

XLV– Prescrição: Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

XLVI - Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição ou solicitação, a manipulação, fracionamento de substâncias, envase, rotulagem e conservação das preparações.

XLVII - Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

XLVIII - Processo de manipulação magistral: compreende o conjunto de operações que transformam os

insumos farmacêuticos em um medicamento ou em um produto farmacêutico, resultantes de uma prescrição de profissional habilitado ou de solicitação de usuário identificável, compreendendo as seguintes etapas:

- avaliação da prescrição ou solicitação de um usuário identificado;
- especificação, aquisição, recebimento, controle da qualidade, aprovação ou reprovação e armazenamento de insumos;
- operações farmacotécnicas e seus controles relacionados;
- registro dos dados necessários ao preparo e rastreabilidade das etapas do processo de manipulação;
- dispensação e orientações quanto ao uso, transporte e conservação.

XLIX - Procedimento operacional: descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos manipuladores.

L - Produto: substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

LI - Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

LII - Produto Farmacêutico Magistral: todo o produto obtido pelo Processo de Manipulação Magistral.

LIII - Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estéticos e outros.

LIV - Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo de obtenção do produto manipulado.

LV - Receita: prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

LVI - Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

LIX- Responsabilidade Técnica: é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais pelo farmacêutico, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

LX - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

LXI - Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de produtos.

LXII - Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

LXIII - Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

LXIV - Supervisão farmacêutica: constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

LXV - Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

LXVI - Usuário identificável: usuário do produto farmacêutico magistral, que pode ser identificado através de registro e ordem de manipulação, de forma a esclarecer qualquer eventual desvio de qualidade.

LXVII - Fórmula magistral: Medicamento preparado na farmácia, segundo uma receita médica ou de conteúdo anódino, destinado a um paciente determinado.

LXVIII - Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica ou conteúdo anódino.

LXIX - Fórmula Oficinal - Medicamento elaborado e garantido por um farmacêutico responsável, dispensado na farmácia, enumerado e descrito na farmacopéia, destinado a administração direta a paciente individualizado, mediante prescrição médica ou conteúdo anódino.

## CAPITULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO ATUANDO NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 3º - O farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais, medicamentos magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

Art. 4º - O farmacêutico deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Art. 5º - No âmbito de seu mister, o Farmacêutico é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação magistral, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir, as atribuições deste artigo:

- Avaliar e definir a infra-estrutura da farmácia e promover através de treinamentos os ajustes

- necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços.
- Orientar sobre os materiais, equipamentos e utensílios básicos, que o estabelecimento deve ter para a realização de suas atividades.
  - Inspecionar os materiais, equipamentos e utensílios devendo estes serem instalados, utilizados e localizados de forma a facilitar a utilização e a manutenção dos mesmos.
  - Submeter os equipamentos à manutenção preventiva ou corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
  - Definir e organizar as áreas e atividades técnicas da farmácia, de acordo com os procedimentos operacionais estabelecidos;
  - Especificar e supervisionar a seleção, aquisição, inspeção e armazenagem das matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
  - Estabelecer critérios e supervisionar o processo de qualificação de fornecedores;
  - Notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
  - Avaliar a prescrição quanto à concentração, compatibilidade físico-química, dose, via de administração e forma farmacêutica e decidir sobre o aviamento;
  - Assegurar as condições necessárias ao cumprimento dos procedimentos operacionais estabelecidos para manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;
  - Garantir as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.
  - Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
  - Manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
  - Determinar o prazo de validade para os produtos manipulados de acordo com os critérios técnicos estabelecidos;
  - Assegurar que os rótulos das matérias primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor;
  - Responder pelo controle de qualidade e, ainda, em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, firmar o contrato entre as partes;
  - Participar de estudos de farmacovigilância;
  - Informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;

- Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- Manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- Desenvolver e atualizar regularmente os procedimentos operacionais;
- Manter a guarda das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e efetuar os registros dos controles de movimentação, de acordo com a legislação em vigor;
- Fracionar e dispensar medicamentos;
- Transformar especialidade farmacêutica quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição;
- Supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

Artigo 6º – No exercício da atividade de manipulação, sem prejuízo da observância do artigo anterior, o responsável técnico deve observar os procedimentos a seguir:

- Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA;
- Disponibilizar a documentação necessária à regularização da empresa junto aos órgãos competentes;
- Ampliar e atualizar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para o desempenho do exercício profissional.

Art. 7º - O farmacêutico é obrigado a oferecer orientação técnica ao consumidor ou usuário de medicamento, cabendo-lhe nesse mister, cumprir e fazer cumprir as disposições deste artigo.

§ 1º - O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

§ 2º - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações que se fizerem necessárias ao consumidor, adotando os seguintes procedimentos:

§ 3º - Fornecer ao consumidor informações, citando referências legais e bibliográficas, quando necessário.

§ 4º - Fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o consumo racional do medicamento.

§ 5º - Controlar as reclamações com investigação das possíveis causas.

§ 6º - Controlar o arquivo de reclamações / informações.

§ 7º - Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes

### CAPITULO III DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA MANIPULAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS FARMACEUTICOS MAGISTRAIS

Art. 8º - É dever do farmacêutico prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico é responsável pelo controle de qualidade do processo de manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos magistrais, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I - Especificar a matéria prima de acordo com a referencia estabelecida.

II - Aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semi-acabado, produto acabado e material de embalagem;

III - Selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV - Estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V - Manter o registro das análises efetuadas;

VI - Garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII - Definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável.

### CAPÍTULO IV DA AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

Art. 10 - Quando do aviamento de receita cabe ao farmacêutico, cumprir e fazer cumprir as determinações deste artigo:

Quando a dose ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar interações, o farmacêutico deve solicitar confirmação do profissional prescritor, registrar as alterações realizadas e decidir sobre o aviamento. Na ausência ou negativa de confirmação, a prescrição não deve ser aviada.

Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

### CAPÍTULO V DA DISPENSAÇÃO

Art. 11 - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao uso racional de

medicamento, inclusive quanto a interação com outros medicamentos e alimentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 12 - Todas as receitas e solicitações atendidas devem ser registradas de forma a comprovar a manipulação.

Art. 13 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira  
Secretária-Geral CFF

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em  
19/12/2007 - Seção I, Pág. 76**

## **RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28/03/2008.**

Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais; Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como “Anestésicos Gerais e Oxigênio”;

Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in vivo”, medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de

administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso, e a previsão do seu consumo;

Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar, RESOLVE:

Artigo 1º - Adotar as seguintes referências:

BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73.

BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. DOU de 24/09/76.

BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99.

BRASIL. Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOU de 20/09/90.

BRASIL. Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei Nº. 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74.

BRASIL. Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77.

BRASIL. Decreto Nº. 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei Nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação

de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. DOU de 20/03/2002.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 11, da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. DOU de 30/01/2006. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução Nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU de 20/05/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde (1999). Política Nacional de Medicamentos / Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 40p.

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle e garantia da qualidade, liberação do produto terminado que será utilizado como medicamento, produção nas filiais (enchimento), armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia analítica e processos, assuntos regulatórios relacionados às instalações de enchimento de gases medicinais, farmacovigilância e aos registros sanitários dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de controle e garantia de qualidade sobre as etapas de recebimento, armazenamento, expedição e transporte dos gases criogênicos medicinais com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

§ 4º - No caso de assistência domiciliar, onde o SAD desempenhe a função de empresa dispensadora de gases e misturas de uso terapêutico, compete ao farmacêutico, também, orientar o cuidador sobre o uso desses produtos.

Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um EAS ou a um SAD.

Artigo 6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 454, de 14 de dezembro de 2007.

JALDO DE SOUZA SANTOS - Presidente – CFF  
Publique-se: Lérica Maria dos Santos Vieira Secretário-Geral – CFF

**Resolução nº 492 de 26/11/2008**  
**(D.O.U DE 05/12/08)**

Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

**(Art.1º ao 6º a redação foi dada pela Resolução 568/12 DOU de 07/12/2012, Seção 1, Página 353).**

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei nº 3.820/60 e pelo artigo 6º do Decreto nº 85.878/81;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 15 da Lei nº 5.991/73, bem como a necessidade de ampliar e definir a competência privativa do farmacêutico, conforme o disposto no artigo 1º do Decreto nº 85.878/81;

CONSIDERANDO a necessidade de adequar as atribuições do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde à legislação sanitária, normas e regulamentações profissionais, orientações e recomendações emanadas das entidades representativas da área, bem como ao perfil do mercado;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria GM/MS 2048/2002, que aprova o regulamento técnico nos serviços de atendimento pré-hospitalar às urgências e emergências;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria SVS/MS 344/98 que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial e suas alterações;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria SVS/MS 6/99, que aprova a instrução normativa da Portaria SVS/MS 344/1998;

CONSIDERANDO a necessidade de aprimoramento constante na qualidade dos produtos e serviços de saúde, em busca de padrões de excelência,

**RESOLVE:**

“Art. 1º – Para os efeitos desta resolução entende-se por:

Assistência farmacêutica - conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Atendimento pré-hospitalar - atendimento emergencial em ambiente extra-hospitalar destinado às vítimas de trauma (acidentes de trânsito, acidentes industriais, acidentes aéreos

etc), violência urbana (baleado, esfaqueado, etc), mal súbito (emergências cardiológicas, neurológicas, etc) e distúrbios psiquiátricos visando a sua estabilização clínica e remoção para uma unidade hospitalar adequada.

Dispensação – procedimento farmacêutico de fornecimento ao paciente de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde e correlatos, a título remunerado ou não.

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.

Farmácia hospitalar - é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por Farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente.

Tecnologias em saúde - conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos, utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização. Para efeito desta norma será dada ênfase a medicamentos, produtos para saúde (exceto equipamentos médico-assistenciais), produtos de higiene e saneantes.

Art. 2º - Os serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde, têm como principal objetivo contribuir no processo de cuidado à saúde, visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos - incluindo os radiofármacos e os gases medicinais - e outros produtos para saúde, nos planos assistencial, administrativo, tecnológico e científico.

Art. 3º - No desempenho de suas atribuições nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, o farmacêutico exerce funções clínicas, administrativas, consultivas, de pesquisa e educativas.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde:

I. Do Serviço de Saúde;

II. Desenvolvimento de ações inseridas na atenção integral à saúde:

- gerenciamento de tecnologias;
- distribuição e dispensação;
- manipulação;
- gerenciamento de risco;
- cuidado ao paciente.

- III. Gestão da informação, infraestrutura física e tecnológica;
- IV. Gestão de recursos humanos.

Art. 5º - Nas atividades de assistência farmacêutica, é de competência do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde:

I. Assumir a coordenação técnica nas ações relacionadas à padronização, programação, seleção e aquisição de medicamentos, insumos, matérias-primas, produtos para saúde e saneantes, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa;

II. Participar de processos de qualificação e avaliação de prestadores de serviço, fornecedores de medicamentos, produtos para a saúde e saneantes;

III. Garantir o cumprimento da legislação vigente relativa ao armazenamento, conservação, controle de estoque de medicamentos, produtos para saúde, saneantes, insumos e matérias-primas, bem como as normas relacionadas com a distribuição e utilização dos mesmos;

IV. Garantir o cumprimento da legislação vigente relativa à avaliação farmacêutica das prescrições, observando concentração, viabilidade, compatibilidade físico-química e farmacológica, dose, posologia, forma farmacêutica, via e horários de administração, tempo previsto de tratamento e interações medicamentosas. Para tanto o farmacêutico deverá interagir junto ao paciente, cuidadores e equipe de saúde, para obtenção de terapia medicamentosa segura e racional;

V. Estabelecer um sistema eficiente, eficaz e seguro de distribuição de medicamentos e outros produtos para saúde, permitindo a rastreabilidade, para pacientes em atendimento pré hospitalar, ambulatorial ou hospitalar;

VI. Participar das decisões relativas à terapia medicamentosa, tais como protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, sendo recomendada que sejam norteadas pela comissão de farmácia e terapêutica;

VII. Executar as atividades farmacotécnicas, dentre as quais:

- a) manipulação de fórmulas magistrais e oficinais;
- b) manipulação e controle de antineoplásicos;
- c) preparo e diluição de saneantes;
- d) reconstituição de medicamentos, preparo de misturas intravenosas e nutrição parenteral;
- e) fracionamento de medicamentos;
- f) análises e controle de qualidade correspondente a cada atividade farmacêutica realizada.

VIII. Elaborar manuais técnicos e formulários próprios;

IX. Participar de comissões, conforme diretrizes das normas que as instituíram, tais como:

- a) comissão de farmácia e terapêutica;
- b) comissão do serviço de controle de infecção hospitalar;
- c) comissão de licitação;
- d) comissão de parecer técnico;
- e) comissão de terapia nutricional;
- f) comissão de análise de prontuários;

g) comissão de óbito;

h) comissão de gerenciamento de risco e segurança do paciente;

i) comissão de terapia antineoplásica;

j) comissão de ética profissional e em pesquisa;

k) comissão de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

l) comissão de avaliação de tecnologias em saúde;

m) comissão interna de prevenção de acidentes ocupacionais;

n) comissão de educação permanente;

o) comissão de captação de órgãos e transplantes e

p) comissão de terapia transfusional.

X. Desenvolver e participar de ações assistenciais multidisciplinares, dentro da visão da integralidade do cuidado ao paciente, interagindo com as equipes de forma interdisciplinar;

XI. Atuar junto à Central de Esterilização, na orientação de processos de desinfecção e esterilização de produtos para saúde, podendo inclusive ser o responsável pelo setor;

XII. Atuar junto ao serviço de higienização hospitalar na padronização de rotinas, orientação e capacitação de pessoal para a utilização segura de saneantes e realização de limpeza e desinfecção de áreas, viaturas e ambulâncias;

XIII. Realizar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e demais vigilâncias para a gestão de risco e segurança do paciente no hospital e em outros serviços de saúde, notificando incidentes em saúde e queixas técnicas, às autoridades sanitárias competentes;

XIV. Envolver-se no processo de certificações de qualidade hospitalar;

XV. Promover ações de educação para o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde aos pacientes, cuidadores e demais membros da equipe de saúde;

XVI. Exercer atividades de ensino por meio de programas educacionais e de pós-graduação, contribuindo para a formação e qualificação dos recursos humanos;

XVII. Exercer atividades de pesquisa, participar de ensaios pré-clínicos e clínicos e outras investigações científicas e do desenvolvimento de novas tecnologias em saúde;

XVIII. Acompanhar o gerenciamento dos resíduos resultantes das atividades técnicas desenvolvidas nos serviços de atendimento pré-hospitalar, hospitalar e em outros serviços de saúde, atendendo às normas sanitárias e de saúde ocupacional;

XIX. Documentar por meio de registros, as atividades, as intervenções e as ações farmacêuticas desenvolvidas, utilizando as ferramentas para gestão da qualidade;

XX. Supervisionar as atividades dos auxiliares e técnicos, promovendo ações de educação continuada, e

XXI. Realizar outras atividades segundo a especificidade e a complexidade do hospital e os outros serviços de saúde.

Art. 6º - Ao farmacêutico responsável técnico, compete:

- I. Cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente às atividades nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde e relativas à assistência farmacêutica nos aspectos físicos e estruturais, considerando o perfil e a complexidade do serviço de saúde;
- II. Buscar os meios necessários para o funcionamento dos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, relacionados aos aspectos políticos, ambientais e aos recursos humanos, em conformidade com os parâmetros mínimos recomendáveis;
- III. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente, todos os setores que compõem os serviços de atendimento pré-hospitalar, hospitalar e outros serviços de saúde, de forma a assegurar o mínimo recomendável para o funcionamento harmonioso do estabelecimento de saúde, dentro da visão da integralidade do cuidado;
- IV. Articular parcerias interinstitucionais, acadêmicas e comunitárias;
- V. Zelar para que se cumpra os dispostos nesta resolução.

Art. 7º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 300, de 30 de janeiro de 1997 e as demais disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos  
Presidente – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em  
05/12/2008 - Seção 1, Pág. 152

#### HISTÓRICO DA NORMA

Art.1º ao 6º - Redação dada pela Resolução 568/12 DOU de  
07/12/2012, Seção 1, Página 353).

**Resolução nº 499 de 17/12/2008**  
**(D.O.U DE 23/12/08)**

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando o disposto no artigo 5.º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos

5.º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficiência da Lei Federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/ 60, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

Considerando a Lei Federal n.º 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal n.º 74.170/74, que regula a Lei nº 5.991/73;

Considerando o Decreto Federal n.º 85.878/81, que regula a Lei nº 3.820/60 e atribui atividades aos farmacêuticos;

Considerando o Decreto n.º 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando que a Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, inciso I, alínea d, estabelece que está incluída, ainda, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica;

Considerando a Lei Federal n.º 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 349, de 20 janeiro de 2000, que estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;

Considerando as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência

Farmacêutica, realizada em setembro de 2003, que trata da qualidade da assistência farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos;

Considerando o disposto no Decreto n.º 5.775/06, que regula o fracionamento de medicamentos;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução CFF nº 477, de 28 de maio de 2008, que define Farmácia Comunitária como o estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza estatal ou privada, dirigido por profissional farmacêutico, destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou a dispensação de medicamentos magistrais, oficinais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde, RESOLVE:

**CAPÍTULO I**  
**DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 1º - Estabelecer que somente o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, poderá prestar serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias.

§ 1º Os serviços farmacêuticos de que trata o caput deste artigo são os seguintes:

I - Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos;

II - Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, utilizando-se de medidor portátil; **(Redação dada pela Resolução 505/09 publicada no D.O.U em 05/12/2008 - Seção 1, Pág. 152)**

III - Verificação de pressão arterial;

IV - Verificação de temperatura corporal;

V - Aplicação de medicamentos injetáveis;

VI - Execução de procedimentos de inalação e nebulização;

VII - Realização de curativos de pequeno porte;

VIII - Colocação de brincos;

IX- Participação em campanhas de saúde;

X- Prestação de assistência farmacêutica domiciliar.

§ 2º Os serviços realizados e os resultados obtidos deverão ser registrados, monitorados, avaliados e arquivados. (Redação dada pela Resolução 505/09)

§ 3º Outros serviços farmacêuticos, não especificados nesta Resolução, também poderão ser executados, desde que se situem no domínio da capacitação técnica, científica ou profissional. (Redação dada pela Resolução 505/09)

~~Art. 2º – (Revogado pela Resolução 505/99)~~

Art. 3º - Os serviços farmacêuticos realizados deverão ser registrados em formulário próprio (anexo II), em tantas vias quantas necessárias, sendo a original arquivada no estabelecimento farmacêutico, uma entregue ao usuário e as demais encaminhadas aos profissionais de saúde correspondentes, quando for o caso.

Art. 4º - Deverão ser estabelecidos, pela farmácia ou drogaria, os procedimentos operacionais padrão (POPs) correspondentes a cada um dos serviços farmacêuticos, devidamente acompanhados dos seus respectivos formulários.

§ 1º - Recomenda-se que os POPs sejam revisados, pelo menos anualmente, tendo em vista eventuais modificações nos procedimentos técnicos ou mudanças nos parâmetros de normalidade utilizados.

§ 2º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia poderão oferecer, a qualquer tempo, modelos de formulários, que poderão ser adaptados à realidade de cada estabelecimento farmacêutico.

## CAPÍTULO II DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

### SEÇÃO I

#### DO PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO E ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA

Art. 5º - O farmacêutico deverá estar em condições de realizar procedimentos que possibilitem a construção do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos, atendidos no estabelecimento farmacêutico.

Art. 6º - O perfil farmacoterapêutico é o registro cronológico das informações relacionadas à utilização de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada usuário, de modo a garantir o uso racional dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico a que se refere o caput deste artigo deve incluir informações relativas aos medicamentos, prescritos ou não, em especial as que se referem à dosagem, dose, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração, interações, reações adversas e aos parâmetros de monitorização de risco/benefício, bem como aquelas que dizem respeito ao consumo de álcool e de outras bebidas, uso de fumo, terapias alternativas e tipo de alimentação, além de outros fatores que possam interferir na resposta terapêutica.

Art. 7º - O perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento da terapêutica farmacológica permitem ao farmacêutico

identificar, prevenir e solucionar problemas relacionados com a terapêutica farmacológica.

Parágrafo único - Os problemas relacionados com a terapêutica farmacológica de que trata o caput deste artigo referem-se a:

- I – Necessidade de um medicamento adicional;
- II – Uso de um medicamento que é desnecessário;
- III – Ausência de resposta terapêutica;
- IV – Utilização de dose subterapêutica;
- V – Presença de reação adversa a medicamento;
- VI – Emprego de superdose;
- VII – Não adesão.

Art. 8º - Compete ao farmacêutico estabelecer as prioridades a serem adotadas para a seleção dos usuários, que terão os perfis farmacoterapêuticos elaborados e a terapêutica farmacológica devidamente acompanhada.

Parágrafo único – Dentre as prioridades referidas na *caput* deste artigo, destacam-se:

- I – Características do usuário;
- II – Tipo de enfermidade(s);
- III – Característica do(s) medicamento(s);
- IV – Quantidade de medicamentos.

Art. 9º - A farmácia deve dispor de local adequado, que assegure a privacidade necessária ao atendimento do usuário e a garantia do sigilo profissional.

### SEÇÃO II DA DETERMINAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS

Art. 10 – Para a determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro dos testes, de modo a que sirvam para a validação da qualidade dos métodos e aparelhos usados para o rasteio. (Redação dada pela Resolução 505/99)

Art. 11 – O farmacêutico deverá, antes de realizar a determinação, esclarecer o usuário de que o procedimento se destina apenas à prevenção de enfermidades ou ao monitoramento do tratamento em curso, cabendo o devido preenchimento do anexo II.

Parágrafo único – Os resultados da determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose não poderão ser fornecidos como diagnóstico, sob qualquer hipótese. (Redação dada pela Resolução 505/99)

Art. 12 - No caso de identificação de qualquer alteração quantitativa dos parâmetros bioquímicos validados, o usuário deverá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

### SEÇÃO III DA VERIFICAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL

Art. 13 – O farmacêutico deverá, antes da verificação da pressão arterial, esclarecer ao usuário que o procedimento tem o propósito de prevenir enfermidades ou monitorar o tratamento farmacológico.

Art. 14 – É facultada ao farmacêutico, para fins de verificação da pressão arterial, a manutenção de estetoscópio e esfigmomanômetro, ou de aparelhos eletrônicos, ficando os mesmos sob sua total responsabilidade.

Art. 15 – Os resultados da verificação da pressão arterial não poderão ser fornecidos como diagnóstico clínico, tampouco utilizados como parâmetros para a indicação ou prescrição de medicamentos.

Art. 16 – As verificações de pressão arterial deverão ser feitas com base nas técnicas preconizadas, sendo os resultados devidamente registrados em ficha e/ou carteira de hipertenso do usuário, caso o mesmo a possua.

Art. 17 – No caso de observação de qualquer alteração dos níveis pressóricos, o usuário deverá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

#### SEÇÃO IV

##### DA VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA CORPORAL

Art. 18 - O farmacêutico deverá, antes da verificação da temperatura corporal, esclarecer ao usuário que o procedimento tem o propósito de prevenir enfermidades ou monitorar o tratamento farmacológico.

Art. 19 - É facultada ao farmacêutico a verificação da temperatura corporal, para promover ações de informação e educação sanitária.

Parágrafo único: A avaliação das necessidades de autocuidados de saúde, incluindo as opções pelo uso de produtos farmacêuticos isentos de prescrição, deverá ser efetuada com base no interesse do usuário.

Art. 20 - No caso de observação de qualquer alteração da temperatura corporal, o usuário poderá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

#### SEÇÃO V

##### DA APLICAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

Art. 21 – As aplicações de medicamentos injetáveis em farmácias ou drogarias só poderão ser feitas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado, com autorização expressa do farmacêutico diretor ou responsável técnico.

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis.

Art. 22 – Só poderão ser aplicados medicamentos injetáveis, quando não houver qualquer dúvida em relação a sua qualidade.

Parágrafo Único - Caso o medicamento apresente características diferenciadas em sua cor ou odor, ou contenha corpo estranho em seu interior, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o fato ser notificado aos serviços de Vigilância Sanitária.

Art. 23 - Os medicamentos injetáveis só deverão ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado, cabendo o preenchimento do anexo II.

Art. 24 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, as aplicações de medicamentos injetáveis realizadas.

#### SEÇÃO VI

##### DA EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE INALAÇÃO E NEBULIZAÇÃO

Art. 25 – O farmacêutico deverá certificar-se de que os medicamentos a serem administrados estão de acordo com o receituário, cabendo o preenchimento do anexo II.

Art. 26 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, os procedimentos de inalação e nebulização realizados.

#### SEÇÃO VII

##### DA REALIZAÇÃO DE CURATIVOS DE PEQUENO PORTE

Art. 27 – Só poderão ser realizados pequenos curativos secos, na ausência de hemorragia arterial, em lesões cutâneas, onde não haja a necessidade de fazer suturas ou procedimentos mais complexos.

Art. 28 – É vedada a realização de lavagem de ouvido e também de curativos nas regiões ocular e do ouvido, nos casos de infecção profunda ou abscesso, mordidas de animais, perfurações profundas e retirada de pontos, bem como de outros procedimentos que necessitem de atendimento ambulatorial ou hospitalar.

#### SEÇÃO VIII

##### DA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

Art. 29 - Será permitida ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições adequadas para este fim.

Art. 30 – Só poderá haver a colocação de brincos que estiverem devidamente acondicionados em embalagens estéreis, visando à proteção do usuário.

#### SEÇÃO IX

##### DA PARTICIPAÇÃO EM CAMPANHAS DE SAÚDE

Art. 31 – As farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde, destinadas à prestação de serviços de assistência farmacêutica e orientação sanitária, individual e coletiva, devidamente articuladas com o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 32 – As farmácias e drogarias, sob a coordenação ou supervisão do farmacêutico diretor ou responsável técnico, poderão participar de programas e campanhas promovidos por autoridades sanitárias ou pela sociedade civil, sobre promoção e proteção da saúde, prevenção de enfermidades e educação sanitária.

Parágrafo único - O farmacêutico diretor ou responsável técnico deverá comunicar, previamente, à autoridade sanitária local, sua participação na respectiva campanha, detalhando as atividades a serem desenvolvidas.

#### SEÇÃO X

##### DA PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR

Art. 33 – A prestação de assistência farmacêutica domiciliar, no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos e dos requisitos mínimos previstos neste regulamento, deve possibilitar a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

**CAPÍTULO III**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS (Redação dada pela Resolução 505/99)**

~~Art. 34 – (Revogado pela Resolução 505/99)~~

Art. 35 – Os casos omissos nesta Resolução e as questões de âmbito profissional nela envolvidas serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 36 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos  
Presidente – CFF

**ANEXO ÚNICO**

(Conforme Resolução 505/2009 e 602/2014)

**REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
REALIZADOS**

( ) Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica

( ) Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose

( ) Verificação de pressão arterial

( ) Verificação de temperatura corporal

( ) Aplicação de medicamentos injetáveis

( ) Execução de procedimentos de inalação e nebulização

( ) Realização de curativos de pequeno porte

( ) Colocação de brinco

( ) Prestação de assistência farmacêutica domiciliar

( ) Outros serviços farmacêuticos

**IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO**

Nome:

Idade: \_\_\_\_ Gênero: \_\_\_\_

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social:

Nº do CNPJ:

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Local e data

Farmacêutico CRF Nº: \_\_\_\_\_

(carimbo e assinatura)

Artigo 8º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se:

LÉRIDA MARIA DOS SANTOS VIEIRA

Secretária-Geral – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em  
23/12/2008 - Seção 1, Pág. 164

**HISTÓRICO DA NORMA:**

Alteração pela Resolução 505/09

Alteração pela Resolução 602/14 - Revoga o Anexo I da Resolução/CFF nº 505, que tratava do “Requerimento de autorização para prestação de serviços farmacêuticos”.

## **RESOLUÇÃO nº 516 de 26/11/2009.**

Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) no uso das atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competências dos profissionais farmacêuticos, conforme as necessidades futuras;

CONSIDERANDO que o farmacêutico é um profissional da saúde capacitado a exercer sua perícia técnica nas suas diferentes áreas de sua formação;

CONSIDERANDO que a Acupuntura é uma técnica da Medicina Tradicional Chinesa, a qual apresenta paradigma diverso da medicina alopática;

CONSIDERANDO que a Medicina Tradicional Chinesa possui os seus próprios princípios de diagnóstico energético, prognósticos e tratamentos;

CONSIDERANDO a necessidade de definir a atuação do farmacêutico no exercício da Acupuntura, conforme os termos da Resolução do CFF nº 353, de 23 de agosto de 2.000;

CONSIDERANDO a necessidade de definir a atuação do farmacêutico como especialista da prática integral da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, que contemple: acupuntura; moxabustão; aplicação de ventosas; ventosas com sangria superficial; sangria superficial; eletroacupuntura; laseracupuntura; aurículoacupuntura e auriculoterapia; indicação assistida das fórmulas magistrais chinesas e das ervas chinesas no contexto filosófico energético da medicina tradicional chinesa, e outras técnicas que venham a serem inseridas;

CONSIDERANDO que a Acupuntura se propõe a manter a saúde ou tratar os distúrbios das pessoas e, tradicionalmente, é realizada mediante a inserção de agulhas, sendo que a escolha e a estimulação dos pontos estão baseadas nos princípios filosóficos milenares da Medicina Tradicional Chinesa, que são considerados estímulos não invasivos;

CONSIDERANDO que o acupunturista estuda integralmente o ser humano nos seus aspectos físico, mental e energético/espiritual, utilizando métodos de avaliação energética, com todo o seu embasamento teórico tradicional e com toda a sua visão holística;

CONSIDERANDO que a Acupuntura teve sua eficácia comprovada por meio de inúmeros trabalhos científicos, publicados e indexados nas bases de dados científicas, com referência a diversos quadros nosológicos;

CONSIDERANDO que a Organização Mundial de Saúde (OMS), após a Conferência de 1.978 realizada em Alma-Ata, declarou a importância dos “cuidados primários

de saúde” no projeto “Saúde Para Todos no Ano 2.000” e, considerando que a saúde é um direito humano fundamental e que os governos têm a obrigação de proporcioná-la à sua população, sendo que a medicina convencional não é acessível para grande parcela da população e, portanto, os cuidados primários de saúde seriam compostos também de práticas não convencionais e métodos terapêuticos populares aceitos pelas comunidades;

CONSIDERANDO a Portaria nº 971/MS, de 3 de maio de 2.006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), reconhecendo a Acupuntura, dentre outras técnicas, onde o farmacêutico acupunturista integra equipe multidisciplinar, RESOLVE:

Art. 1º - O farmacêutico, no exercício de suas atividades profissionais no âmbito da técnica de Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, deverá realizá-la em espaço específico e adequado à sua atividade, que poderá ser denominada de Consultório ou Sala de Acupuntura e, como parte de equipe multiprofissional de saúde em hospitais, em unidades básicas de saúde, em clínicas, em entidades similares, seguir técnicas específicas padronizadas e recomendadas pela OMS e pela prática da Medicina Tradicional Chinesa, desde que apresente ao respectivo Conselho Regional de Farmácia, título, diploma, ou certificado de conclusão de curso em nível de pós-graduação “latu sensu” ou “stricto sensu” expedido por universidade, faculdade, instituição de ensino superior ou entidade de acupuntura reconhecida pelo CFF.

Art. 2º - O título de especialista em Acupuntura será expedido ao farmacêutico que for aprovado e homologado pelo CFF, conforme os termos da Resolução nº 444, de 27 de abril de 2.006, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 3º - O Consultório ou Sala de Acupuntura, espaço físico independente, privativo, localizado em hospitais, clínicas públicas ou privadas, bem como unidades básicas de saúde, postos de saúde municipais e/ou estaduais, centros de referências ou outros equivalentes, obedecerá critérios de higiene e desinfecção já estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, de 21 de fevereiro de 2.002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício das atividades da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, informará previamente ao paciente sobre todos os procedimentos a que será submetido, seus embasamentos filosóficos, científicos e técnicos.

Art. 5º - O farmacêutico, no exercício de suas atividades da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa, manterá sob sigilo ético a ficha de atendimento do paciente, contendo as informações básicas e a evolução do tratamento.

Art. 6º - O farmacêutico acupunturista está capacitado para chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais sobre acupuntura em universidades

públicas e ou privadas, institutos de pesquisas e assemelhados.

Art. 7º - O farmacêutico poderá exercer, além da Acupuntura, outras atividades em especialidades farmacêuticas, porém em espaço físico específico, obedecida a legislação pertinente.

Art. 8º - Consideram-se, para os fins desta Resolução, os conceitos das técnicas terapêuticas em Medicina Tradicional Chinesa e a bibliografia recomendada contidas no anexo.

Art. 9º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

**Resolução nº 539 de 22/10/2010**  
**(D.O.U de 9/11/2010)**

Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga a liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Considerando a Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1.998, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1.932, que regula o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1.977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que submete a sistema de vigilância sanitária os

medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação / Câmara de Educação Superior (CNE/CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, que estabelece que a formação do farmacêutico objetiva dotá-lo de competências e habilidades na atenção à saúde, apto a desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

Considerando a Resolução CFF nº 100, de 30 de setembro de 1972, que dispõe sobre a indicação do número de inscrição profissional em rótulos, documentos e impressos;

Considerando a Resolução CFF nº 236, de 25 de setembro de 1992, que dispõe sobre as atribuições afins do profissional farmacêutico, farmacêutico-industrial e farmacêutico-bioquímico, e privativas destes últimos; Considerando a Resolução CFF nº 433, de 26 de abril de 2005, que regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde;

Considerando que o sistema de fiscalização do exercício das atividades profissionais, do que a Farmácia não constitui uma exceção, é integrado tanto pelos órgãos governamentais, como pelos Conselhos Federais e Regionais das categorias respectivas, compondo um sistema harmônico entre si, sem colisão e respeitadas as atribuições de cada um, **RESOLVE:**

Art. 1º - O farmacêutico com exercício nos Órgãos de Vigilância Sanitária deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua respectiva jurisdição, na forma do artigo 13 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960.

Art. 2º - A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica é de responsabilidade privativa do farmacêutico, devendo-se manter supervisão direta, não se permitindo delegação.

Art. 3º - É privativa do farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

- a) Dispensação, fracionamento e manipulação de medicamentos magistrais, fórmulas magistrais e farmacopeicas;
- b) manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- e) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;
- f) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza; de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;
- g) a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

§ 1º – Constitui-se atividade privativa do farmacêutico, a fiscalização profissional, técnica e sanitária nos estabelecimentos que distribuem e/ou transportem medicamentos e demais produtos farmacêuticos, incluindo empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais (embarcações, aviões, portos e aeroportos), que transportam produtos farmacêuticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§ 2º - Nos trabalhos e documentos que subscrever, envolvendo o exercício profissional, o farmacêutico deve indicar, obrigatoriamente, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a que pertence, seguido do número de sua inscrição no Conselho da sua jurisdição.

Art. 4º - É atividade afim ao farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

- a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;
- b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;
- c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;
- d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

- e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;
- f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;
- g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;
- h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;
- i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;
- j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais;
- k) tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias.

Art. 5º - Ao farmacêutico no exercício da fiscalização sanitária são garantidas as atribuições e prerrogativas do artigo 151 do Decreto Federal regulamentador nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Art. 6º - O desenvolvimento das atividades do farmacêutico em Vigilância Sanitária encerrará ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, as quais deverão estar integradas aos processos de trabalho voltados ao controle de riscos relacionados aos produtos, serviços, vigilância ambiental e saúde do trabalhador.

Art. 7º - As atividades do farmacêutico na Vigilância Sanitária são exercidas na forma do anexo I desta resolução.

Art. 8º - Para fins desta resolução, são considerados os seguintes bens e produtos e serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pelo farmacêutico atuante em órgãos de Vigilância Sanitária:

#### *I – Bens e produtos*

- a) medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- b) alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- d) saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- e) conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

- f) equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- g) imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- h) órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- i) radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- j) cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
- k) quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

## **II – Serviços**

- a) aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- b) as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Art. 9º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão, através de convênios ou congêneres, incentivar e fomentar ações conjuntas de fiscalização com os Órgãos de Vigilância Sanitária, Órgãos de Defesa do Consumidor e outros que exerçam poder de polícia atinente às atividades descritas nesta resolução, bem como seu fiel cumprimento, observância e fiscalização.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**JALDO DE SOUZA SANTOS**

**Presidente do CFF**

## **ANEXO I DAS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Art. 1º** - Compete ao farmacêutico, o desenvolvimento das seguintes ações, atividades e serviços em Vigilância Sanitária:

### **I - EM INFORMAÇÃO, EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE**

- a) desenvolver estratégias de comunicação e informação permanente com a sociedade, com abrangência inter e intrassetorial, incluindo usuários, setor regulado, gestores, profissionais de saúde e trabalhadores;
- b) criar canais de comunicação com a sociedade, para disseminação de informações junto aos diversos segmentos da população;
- c) capacitar conselheiros, gestores, profissionais de saúde e a população em geral, com vistas à criação de uma consciência sanitária;

d) desenvolver uma política de comunicação na perspectiva de ampliar e fortalecer o controle social e os movimentos populares, para divulgar instrumentos de defesa do cidadão, tais como, legislação sanitária, Código do Consumidor, boletins, informativos, alertas, palestras, cartilhas e outros;

e) promover campanhas educativas relacionadas à Vigilância Sanitária nos meios de comunicação e canais alternativos;

f) articular-se com as áreas da saúde e desenvolver estratégias de comunicação junto aos gestores, Secretárias de Governo, instituições de ensino, Conselhos, Comissões Técnicas e Instâncias Colegiadas do Sistema Único de Saúde (SUS), Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, para discutir a importância das ações de Vigilância Sanitária;

g) elaborar materiais educativos e informativos, estudos e pesquisas que promovam o conhecimento científico e tecnológico no âmbito da Vigilância Sanitária;

h) promover a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas em Vigilância Sanitária;

i) organizar e compartilhar as informações relacionadas ao conhecimento técnico e científico em Vigilância Sanitária;

j) coordenar e gerir sistemas de informação e bancos de dados de informações técnicas, científicas, regulatórias, legislativas e jurídicas para suporte às práticas do serviço e compartilhamento de informações relacionadas ao conhecimento técnico e científico em Vigilância Sanitária;

k) participar de ações e estratégias que promovam o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em serviços de saúde;

### **II - EM GESTÃO E GERENCIAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

a) planejar, coordenar, acompanhar e avaliar as ações e atividades de Vigilância Sanitária;

b) articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional, com a estruturação e organização dos serviços de Vigilância Sanitária;

c) coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano de Ação em Vigilância Sanitária e a execução orçamentária e financeira;

d) manter atualizados os instrumentos de gestão, no que couber;

e) coordenar o monitoramento e a avaliação dos projetos, ações e atividades de Vigilância Sanitária;

f) promover a integração institucional com demais órgãos públicos e entidades, para o fortalecimento da gestão e participação social;

g) estabelecer e verificar o cumprimento de padrões, indicadores e metas no gerenciamento dos recursos, projetos e ações;

h) desenvolver, controlar e manter uma base de dados de ações históricas e geração de relatórios;

- i) manter atualizado o sistema de informações para subsidiar o planejamento e tomada de decisões em Vigilância Sanitária;
- j) adequar os processos de trabalho para ampliar a capacidade de resolução das ações e atividades, segundo critérios de eficiência, eficácia e efetividade;
- k) harmonizar procedimentos de rotinas e identificação de ferramentas visando o melhor desempenho das ações;
- l) estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de Vigilância Sanitária;
- m) elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades executadas;
- n) promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações, denúncias, queixas e sugestões dos usuários.

### **III - DOS INSTRUMENTOS DE GESTÃO**

Art. 2º - São considerados instrumentos de suporte à gestão de Vigilância Sanitária:

- a) Cadastro dos estabelecimentos - Consiste na identificação e registro dos dados de interesse da Vigilância Sanitária, relacionados aos estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da Saúde.
- b) Plano de Ação - Instrumento norteador das ações, estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária, constituído de diagnóstico situacional, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo das ações e estabelecimentos a serem fiscalizadas, do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infra-estrutura existente e necessária (estrutura organizacional, física, pessoal, equipamentos, recursos materiais e financeiros, insumos e outros). Com base no diagnóstico, deverão ser estabelecidas prioridades, ações programáticas, metas, estratégias de implantação ou de implementação das ações, cronograma e indicadores de avaliação.
- c) Sistema de Informação - Conjunto de dados com o propósito de gerar informações, para dar suporte à gestão, subsidiar o planejamento, controle e avaliação do impacto das intervenções e das ações, para tomada de decisões.
- d) Inspeção Sanitária - Atividade desenvolvida por profissionais com competência técnica e legal, com a finalidade de avaliar o cumprimento da legislação vigente pelos estabelecimentos farmacêuticos, estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse à saúde, estabelecimentos de produtos para saúde/correlatos, de cosméticos, de produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, e outros de interesse à saúde, condições ambientais e de trabalho, dentro dos padrões técnicos estabelecidos na legislação sanitária.
- e) Relatório Técnico de Inspeção - Instrumento de valor legal para fins de comprovação da verificação das condições sanitárias, das boas práticas pelos estabelecimentos, no fiel cumprimento da legislação vigente.
- f) Investigação Sanitária de Eventos - Atividade desenvolvida por profissionais com competência técnica e legal, com finalidade de expressar juízo de valor sobre

determinada situação a ser investigada: reações adversas e queixas técnicas; acidentes de trabalho; infecções hospitalares; desvios de qualidade envolvendo toda a cadeia de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

- g) Monitoramento de Produtos e Serviços - Ações desenvolvidas de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle, bem como, dimensionar os riscos, resultados e impactos, em relação a produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária, dentro dos padrões técnicos estabelecidos na legislação sanitária.

### **III - EM VIGILÂNCIA DE PRODUTOS**

- a) verificar o cumprimento das Boas Práticas pelos estabelecimentos sujeitos a Vigilância Sanitária;
- b) coordenar, supervisionar e controlar as atividades relativas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, organização de procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de Vigilância Sanitária de produtos;
- c) propor a concessão de registro, alteração, revalidação, retificação, dispensa ou cancelamento para os produtos previstos na legislação sanitária;
- d) coordenar, fiscalizar, controlar e supervisionar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à Vigilância Sanitária de produtos.
- e) analisar e emitir parecer técnico no âmbito da Vigilância Sanitária;
- f) fiscalizar e monitorar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à Vigilância Sanitária, na área de sua competência;
- g) propor concessão, alteração e cancelamento de Licença, Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de Funcionamento de empresas de importação, fabricação, exportação, transporte, distribuição, armazenagem, embalagem, reembalagem, fracionamento e comercialização de insumos farmacêuticos, medicamentos e de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- h) manter atualizado cadastro de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;
- i) propor a realização de eventos e intercâmbio técnico-científico na sua área de competência;
- j) propor a instauração de processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- k) promover análise técnica dos processos administrativos instaurados pelas autoridades competentes e propor ou executar as penalidades previstas na legislação vigente;
- l) acompanhar a tramitação de processos administrativos;
- m) receber, acompanhar e avaliar as notificações de insumos, medicamentos, produtos para a saúde,

cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;

n) elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

o) estabelecer e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar riscos referentes ao manuseio, preparação, industrialização e uso de matéria-prima em produtos;

p) estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos e adotar medidas corretivas;

q) coordenar, no âmbito da farmacovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância e tecnovigilância, o acompanhamento, o controle, a avaliação e a validação de controle de eventos e reações adversas;

r) controlar, monitorar e avaliar os relatórios e demais documentos referentes à utilização de medicamentos sujeitos a controle especial.

#### **IV – EM VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

a) coordenar e avaliar as ações de Vigilância Sanitária de serviços de Saúde;

b) elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;

c) estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes às tecnologias em serviços de saúde; d) analisar, emitir e assinar parecer técnico;

e) elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

f) divulgar e disseminar informações e publicações relativas ao controle de infecções e iatrogenias em serviços de saúde;

g) elaborar, padronizar indicadores e monitorar as infecções e os eventos adversos em serviços de saúde;

h) investigar a ocorrência de eventos adversos em serviços de saúde;

i) fiscalizar, monitorar, analisar e investigar as notificações visando ações com a finalidade de impedir ou minimizar o dano;

j) monitorar o comércio e utilização dos produtos em desacordo com a legislação sanitária vigente;

k) coordenar o acompanhamento, o controle, a avaliação de reações adversas, ausência de eficácia ou desvio de qualidade em decorrência do uso dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária;

l) coordenar as ações de inspeção na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos;

m) fiscalizar e monitorar atividades e o cumprimento da legislação ou de risco à saúde, nos estabelecimentos de saúde ou de interesse à saúde;

n) avaliar tecnologias para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos;

o) planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de notificação em produtos para saúde;

p) monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde;

q) monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;

r) incentivar a notificação em Vigilância Sanitária no desvio da qualidade de produtos para saúde e gerenciar as informações sobre notificação em Vigilância Sanitária de produtos para saúde;

s) analisar e deferir ou indeferir pedido de aprovação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

#### **V – EM VIGILÂNCIA AMBIENTAL**

a) identificar, cadastrar e inspecionar permanentemente as diversas formas de abastecimento de água;

b) fiscalizar e monitorar o sistema de abastecimento de água, análise e controle da qualidade da água para consumo humano, qualidade do ar e do solo;

c) identificar os efeitos agudos e crônicos decorrentes da contaminação do ar;

d) avaliar os efeitos da poluição atmosférica sobre a saúde das populações expostas;

e) comunicar à população sobre os riscos à saúde associados à contaminação atmosférica;

f) fornecer elementos para orientar as políticas nacionais e locais de proteção da saúde da população frente aos riscos decorrentes da poluição atmosférica e ambiental;

g) executar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, vigilância e controle de fatores biológicos, contaminantes ambientais e as questões de saúde relacionadas aos desastres e acidentes com produtos perigosos, informação de fatores biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios, animais peçonhentos), qualidade da água para consumo humano, poluentes ambientais físicos e químicos que possam interferir na qualidade da água, ar e solo e os riscos decorrentes de desastres naturais e acidentes com produtos perigosos;

h) elaborar laudos técnicos e realizar perícias técnico-legais relacionados ao tratamento da água, em todos os seus aspectos físicos, químicos, físico-químicos e microbiológicos.

#### **VI - EM VIGILÂNCIA DA SAÚDE DO TRABALHADOR**

a) elaborar e atuar nas políticas de segurança no trabalho e saúde ocupacional;

b) identificar processos, elaborar levantamentos e mapeamento de riscos, impactos referentes às atividades de segurança no trabalho, saúde ocupacional e avaliação de riscos à saúde do trabalhador;

c) identificar, estabelecer, implementar, operacionalizar e avaliar procedimentos e operações associadas a segurança no trabalho e saúde ocupacional;

d) gerenciar projetos, coordenar equipes e participar de auditorias, inclusive exercendo funções de auditor-líder;

e) realizar análises críticas para assegurar contínua pertinência, adequação e eficácia das ações de segurança no trabalho e saúde ocupacional;

f) promover programas destinados à capacitação da comunidade e dos trabalhadores, visando à melhoria e ao controle efetivo sobre segurança no trabalho e saúde ocupacional.

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira

Secretária-Geral – CFF

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 9/11/2010,  
Seção 1, Página 85

**Resolução nº 542 de 19/01/2011**  
**(D.O.U 28.01.11)**

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, nos termos da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga a liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1.977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1.931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1.998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE)/Câmara de Educação Superior (CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2.002, que Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, estabelecendo que a formação do farmacêutico objetiva dotá-lo de competências e habilidades na atenção à saúde, apto a desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

Considerando a Resolução CFF nº 349, de 20 de janeiro de 2.000, que estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando a Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2.004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 499, de 17 de dezembro de 2.008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 505, de 23 de junho de 2.009, que revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10 e 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 27, de 30 de março de 2.007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 44, de 17 de agosto de 2.009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 44, de 26 de outubro de 2.010, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação;

Considerando os termos da II Sessão da CCCLXXIX Reunião Plenária do Conselho Federal de Farmácia,

RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições privativas do farmacêutico a dispensação e o controle de antimicrobianos.

Parágrafo único – O farmacêutico poderá atribuir a escrituração das receitas de antimicrobianos a empregado por ele treinado e sob sua estrita supervisão, o qual se limitará a digitação e inserção de dados, permanecendo a conferência e a transmissão como atividade privativa e indelegável do farmacêutico. (Redação dada pela Resolução 571/13)

Art. 2º - A dispensação de medicamentos antimicrobianos, de venda sob prescrição, somente poderá ser efetuada mediante a apresentação de receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, prescrito em duas vias, sendo a 2ª via retida no estabelecimento farmacêutico e a 1ª via devolvida, atestada pelo farmacêutico, como comprovante do atendimento. (Redação dada pela Resolução 545/11)

Parágrafo único – Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos antimicrobianos ou que se apresentem em código, sigla ou número.

Art. 3º - A atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de antimicrobianos ao paciente/usuário, sendo esta uma atividade privativa e que deve constar de orientações sobre o correto uso desses medicamentos.

§ 1º - No ato da dispensação de qualquer antimicrobiano, o farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente/usuário o benefício do tratamento. Deve, ainda, certificar-se de que o paciente/usuário não apresenta dúvidas a respeito de aspectos, como:

- I - motivos da prescrição, contraindicações e precauções;
- II - posologia (dosagem, dose, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração);
- III - modo de ação;
- IV - reações adversas e interações;
- V - duração do tratamento;
- VI - condições de conservação guarda e descarte.

§ 2º - O farmacêutico, no ato da dispensação de qualquer antimicrobiano, deve considerar que a educação/orientação ao paciente/usuário é fundamental não somente para a adesão ao tratamento, como também para a minimização de ocorrência de resistência bacteriana.

§ 3º – Para otimizar a dispensação, o farmacêutico deverá ser capaz de tomar atitudes, desenvolver habilidades de comunicação e estabelecer relações interpessoais com o paciente/usuário.

§ 4º - O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos antimicrobianos, de acordo com as necessidades individuais do paciente/usuário.

§ 5º - Após a devida orientação, o farmacêutico poderá registrar no Sistema de Monitoramento de Serviços Farmacêuticos - SMSF o serviço prestado, entregando a segunda via ao paciente/usuário do Registro ou da Declaração dos Serviços Farmacêuticos Realizados.

Art. 4º - É facultada a administração de antimicrobianos injetáveis de venda sob prescrição, pelo farmacêutico ou sob sua supervisão, nas farmácias e drogarias, desde que haja prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente

#### HISTORICO DA NORMA:

Alterada pela Resolução 545/11 - Dá nova redação ao artigo 2º da Resolução nº 542/11 do Conselho Federal de Farmácia.

Alterada pela Resolução 571/13- Dá nova redação ao parágrafo único, do artigo 1º da Resolução CFF nº 542, de 19 de janeiro de 2011, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle dos antimicrobianos.

## **RESOLUÇÃO Nº 549, de 25/08/2011**

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 6º da Lei n. 3.820 de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, que estabelece em seu artigo 16, inciso XIX, o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 9.656 de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que cria Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 12.401 de 28 de abril de 2011, que altera a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO o Decreto-Lei n. 79.094 de 05 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

CONSIDERANDO a Portaria GM n. 939 de 18 de novembro de 2008, que publica o cronograma previsto no item da 32.2.4.16 da Norma Regulamentadora n. 32 (NR – 32), aprovada pela Portaria TEM n. 485 de 11 de novembro de 2005, publicada na Seção I do Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2005, aprovado pela Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR – 32;

CONSIDERANDO a Portaria MS n. 4.283 de 31 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia hospitalar no âmbito dos hospitais;

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 59 de 27 de junho de 2000, que institui e implementa requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o

controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

CONSIDERANDO a RDC n. 185 de 22 de outubro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

CONSIDERANDO a RDC n. 206 de 17 de novembro de 2006, que estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento;

CONSIDERANDO a RDC n. 156 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a RE n. 2.605 de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados;

CONSIDERANDO a RE n. 2.606 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Norma Regulamentadora n. 32 de 11 de novembro de 2005, do Ministério do Trabalho e Emprego, que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamenta, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21º, inciso XXIV e 22º, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal n. 3.820 de 11 de novembro de 1960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

CONSIDERANDO as múltiplas funções do farmacêutico na farmácia hospitalar e serviços de saúde, e a necessidade de sistematizar procedimentos e ampliar o controle nos processos que envolvem a farmacoterapia promovendo o uso racional e seguro dos produtos médicos;

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar a prática da gestão de produtos para a saúde, quando exercida por farmacêuticos; RESOLVE:

Art. 1º - Definir as atribuições do farmacêutico na gestão de produtos para a saúde.

Art. 2º - Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições: I. Produtos para a saúde: aqueles definidos como correlatos estabelecidos nas Leis n. 5.991/1973, n. 6.360/1976 e Decreto n. 79.094/77 que compreendem os produtos médicos, definidos na RDC n. 185/2001, compostos pelos equipamentos e materiais de uso em saúde, e os produtos para diagnósticos de uso in vitro, definidos na RDC n. 206/2006;

II. Produtos médicos: são os produtos para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, serem auxiliados em suas funções por tais meios.

Art. 3º - O farmacêutico, no exercício das atividades de gestão dos produtos para a saúde, deverá:

a) Atuar como membro efetivo da Comissão de Farmácia e Terapêutica, propondo a inclusão e exclusão, dos produtos médicos, no processo de seleção e padronização;

b) Implementar ações que permitam a previsão e a provisão dos estoques, por meio das ferramentas de logística, que assegurem o correto abastecimento da instituição onde atua;

c) Participar ativamente nos processos de aquisição, por meio de:

- Especificação técnica detalhada dos produtos para a saúde;
- Seleção e avaliação de desempenho de fornecedores com base em parâmetros sanitários e técnicos que assegurem a disponibilidade de produtos com comprovada eficácia, efetividade e segurança;

- Avaliação da documentação técnica dos fornecedores e dos produtos para a saúde;

- Interface com os outros profissionais de saúde, que compõem a equipe multiprofissional, para a avaliação técnica dos produtos para a saúde;

d) Receber e conferir para garantir a procedência, condições de transporte e outros fatores que possam comprometer a qualidade dos produtos adquiridos;

e) Adotar ações de armazenamento, guarda e conservação, de acordo com as boas práticas de armazenamento e recomendações específicas, fornecidas pelos fabricantes, para os produtos para a saúde que assim o exigirem;

f) Promover a distribuição dos produtos para a saúde, de forma conjugada com os medicamentos, quando estes últimos necessitarem, de forma a assegurar o seu uso racional;

g) Adotar medidas para garantir a rastreabilidade dos produtos para a saúde, em conformidade com a RDC n.º59/2000, com foco na melhoria dos processos assistenciais e para a segurança do paciente;

h) Assegurar, junto aos fornecedores e, em conformidade com a Portaria GM n. 939/2008, o adequado treinamento para os profissionais de saúde que trabalham com os produtos para a saúde que contêm dispositivos de segurança;

i) Atuar na Gestão de Riscos e acompanhar a utilização dos produtos para a saúde, registrando e notificando as queixas técnicas e eventos adversos para a Vigilância Sanitária, promovendo um trabalho efetivo de tecnovigilância, que se traduza em aumento da segurança para o paciente;

j) Atuar na Comissão Multiprofissional de Gerenciamento dos Resíduos de Saúde, de forma a assegurar o correto tratamento dos resíduos sólidos originários dos produtos médicos;

k) Atuar na Comissão Multiprofissional de Reprocessamento dos Produtos Médicos, nas instituições hospitalares, em conformidade com as exigências da RDC n.º156/2006 e suas respectivas REs n.º2.605/06 e 2.606/06, e suas atualizações, de forma a garantir a integridade daqueles produtos passíveis de reprocessamento, com o objetivo de oferecer maior segurança ao paciente;

l) Atuar no Serviço de Controle de Infecções Hospitalares (SCIH), por meio de mecanismos que controlem a utilização dos produtos médicos empregados em procedimentos invasivos;

m) Participar dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) dos produtos para a saúde, produzindo relatórios e definindo indicadores que forneçam subsídios, aos gestores, para definição quanto à incorporação de novas tecnologias;

n) Desempenhar atividades de auditoria, com foco na utilização dos produtos médicos, nos sistemas de avaliação e controle efetuados pelo setor público, privado (operadoras de planos de saúde) e em auditorias para acreditação, premiações de qualidade e consultorias;

o) Acompanhar e atuar junto às equipes dos Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT) e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), dentro dos estabelecimentos, auxiliando na avaliação dos riscos, químicos e biológicos, frente aos cuidados com os profissionais do estabelecimento propondo e implantando ou implementando medidas para minimização dos mesmos em conformidade com as exigências do Ministério do Trabalho.

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

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

## **RESOLUÇÃO Nº 555 DE 30/11/2011**

Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei 3.820, de 11 de novembro de 1.960, e

Considerando que o farmacêutico tem o dever de registrar de forma clara e ordenada as informações resultantes do processo de assistência farmacêutica, compreendendo a orientação farmacêutica ao paciente e à equipe de saúde; e que essa assistência abrange pacientes ambulatoriais, internados, em regime de hospital-dia – incluindo serviços especializados, como oncologia, cuidados paliativos e medicina nuclear – e, ainda, pacientes em regime de assistência domiciliar;

Considerando que no processo de análise da prescrição e da elaboração do perfil farmacoterapêutico do paciente são identificados problemas relacionados a medicamentos (PRM), reações adversas a medicamentos (RAM), interações medicamentosas e erros de medicação;

Considerando que o prontuário é um importante documento para a assistência ao paciente, para o serviço de saúde que presta a assistência, bem como para o ensino e a pesquisa, além de documentar a atuação de cada profissional e servir como instrumento de defesa legal;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 7, de 24 de fevereiro de 2.010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de unidades de terapia intensiva (UTIs) e dá outras providências, na qual há previsão para assistência integral e interdisciplinar e para o registro, no prontuário do paciente, dos cuidados prestados por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência, no que for pertinente;

Considerando que o registro, no prontuário do paciente, de orientações à equipe de saúde, resultantes do processo da assistência farmacêutica, e que a adoção de medidas e ações recomendadas possibilita melhorias na qualidade da assistência à saúde e no gerenciamento dos riscos inerentes aos procedimentos realizados no paciente, com a redução e minimização da ocorrência de resultados negativos associados à medicação e a eventos adversos relacionados a procedimentos invasivos, contribuindo para a promoção do uso racional do medicamento, para a segurança e reabilitação do paciente;

Considerando a importância do registro das informações resultantes da assistência farmacêutica para o ensino, a pesquisa e as práticas assistenciais à saúde, bem como para a formação de banco de dados sobre utilização de medicamentos e produtos para a saúde, como instrumento

para avaliação e monitoramento da qualidade da assistência à saúde, gerenciamento de riscos e, prevenção ou redução dos eventos adversos;

Considerando as tecnologias disponíveis para o registro, o armazenamento e a transmissão de dados referentes à assistência aos pacientes e que estes devem ser facilmente rastreáveis, de forma a permitir sua pronta recuperação e disponibilidade permanentemente, independente da utilização de meio físico (papel) ou meio eletrônico;

Considerando o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, aprovado pela Resolução CFF nº. 417, de 29 de setembro de 2.004 e suas atualizações;

Considerando que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e deve estar permanentemente disponíveis à equipe interdisciplinar de saúde nos ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência, permitindo a continuidade do tratamento, a prevenção de risco e agravos à saúde;

Considerando a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários (Resolução do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) nº. 7, de 20 de maio de 1.997, a Norma Brasileira (NBR) nº. 10.519, de 1º de outubro de 1.988, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e o Decreto nº. 4.073, de 3 de janeiro de 2.002, que regulamenta a Lei nº. 8.159, de 8 de janeiro de 1.991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados, ou outro dispositivo legal que venha a substituí-los, RESOLVE:

Art. 1º - Para efeito desta resolução entende-se por:

a) Prontuário do paciente - documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e interdisciplinar e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

b) Registro farmacêutico em prontuário - anotação feita pelo farmacêutico, após a avaliação da prescrição e a elaboração do perfil farmacoterapêutico do paciente, de orientações/recomendações à equipe assistencial de saúde. Desse registro constam os problemas identificados (reais ou potenciais), orientação farmacoterapêutica, sugestões de alteração de dose, dosagem, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração, dentre outros;

c) Serviço de saúde - estabelecimento e/ou instituição de saúde, destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de pacientes. Abrange os serviços destinados à assistência direta de pacientes, seja em regime ambulatorial, de internação hospitalar, de hospital-dia e, ainda, pacientes em regime de assistência domiciliar.

Art. 2º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência

farmacêutica a pacientes ambulatoriais, nos serviços de saúde e/ou instituições de ensino deverão existir, preferencialmente em meio eletrônico, podendo também estar disponíveis em meio físico (papel).

Art. 3º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado, facilitando a pesquisa.

Parágrafo único - O arquivo em papel ou em meio eletrônico deve, preferencialmente, ser ordenado pelo número do prontuário ou, na falta deste, pelo número do cartão nacional de saúde.

Art. 4º - No ato do registro da assistência prestada, o profissional deve utilizar linguagem técnico-científica para a equipe de saúde e coloquial para fornecer orientações aos pacientes.

Art. 5º - O profissional deve preservar a privacidade do paciente e guardar sigilo sobre as informações obtidas, salvo quando for necessário discutir casos clínicos com os demais membros da equipe de saúde.

Art. 6º - Caso seja utilizado meio eletrônico para o registro e a guarda de informações, deverá ser feita cópia de segurança dos dados, a cada 24 horas.

Parágrafo único - As cópias de segurança deverão ser mantidas em local distante o suficiente para resguardá-las de eventuais danos nas instalações do sistema.

Art. 7º - Independentemente do meio utilizado para o registro das informações, este deverá garantir a integridade das mesmas.

Parágrafo único - Para a substituição de documentos disponíveis em meio físico (em papel) pelo eletrônico, poderá ser utilizada a microfilmagem ou a digitalização, devendo ser mantido, neste caso, 3 (três) cópias, para a maior segurança dos dados.

Art. 8º - O prazo mínimo para o arquivamento das informações resultantes da prática da assistência farmacêutica é de 5 (cinco) anos. Findo o prazo estabelecido, o serviço de farmácia deverá constituir comissão para avaliar a manutenção ou não do arquivo.

Parágrafo único - Caso opte pela não manutenção do arquivo, a preservação das informações relevantes, do ponto de vista científico, histórico e social, deverá ser garantida.

Art. 9º - O acesso às informações resultantes da prática da assistência farmacêutica deverá ser restrito.

§ 1º - No caso de dados disponíveis em meio eletrônico, o acesso deve ser feito através de senha para cada perfil de usuário, de acordo com sua função no processo assistencial.

§ 2º - Os usuários deverão assinar termo de confidencialidade dos dados, ser cadastrados e possuir senhas individuais para acesso aos documentos.

§ 3º - O manuseio dos dados deverá ser realizado em área reservada e somente por pessoas autorizadas, conforme disposto no parágrafo anterior.

§ 4º - Deverão ser realizadas auditorias sistemáticas no sistema informatizado ou nos documentos em papel.

Art. 10 - O prontuário é o instrumento adequado para a documentação da atuação de cada profissional envolvido no

atendimento à saúde do paciente, na instituição, e serve também para determinar a corresponsabilidade de cada profissional de saúde envolvido na assistência, em casos de necessidade de defesa legal.

Art. 11 - Determinar ao farmacêutico o registro formal de suas ações no prontuário do paciente.

§ 1º - Toda avaliação de prescrição médica poderá originar propostas de modificação de conduta médica e/ou da equipe de enfermagem, visando a ofertar ao paciente as melhores alternativas terapêuticas disponíveis e previamente estabelecidas em protocolos institucionais, baseados em evidências científicas consistentes.

§ 2º - Prioritariamente, e sempre que possível, o farmacêutico deverá discutir o caso com os profissionais diretamente envolvidos e esclarecer todos os pontos que suscitaram a necessidade de revisão de conduta, para, somente após, documentar o processo de avaliação da prescrição em prontuário, destacando as mudanças que foram acatadas ou não e sua justificativa.

Art. 12 - A assistência prestada pelo farmacêutico deve ser registrada e redigida com clareza. O registro no prontuário do paciente deve atender à legislação sanitária, às normas institucionais e às regulamentações do conselho profissional.

§ 1º - O registro no prontuário em suporte de papel deve ser legível e devidamente identificado, datado, assinado, carimbado e conter o número de registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

§ 2º - Quando o prontuário do paciente estiver disponível em meio eletrônico, ao registrar o procedimento recomendado, o farmacêutico deve identificar-se de forma adequada, sendo obrigatória a assinatura e o respectivo número do CRF. O uso de assinatura digital deve estar de acordo com o Certificado Digital Padrão - Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP - Brasil).

Art. 13 - O tratamento e o destino dados ao registro farmacêutico em prontuário seguem a política do estabelecimento ou instituição adotada para o prontuário do paciente, e deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelos setores competentes.

Art. 14 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15 - Revoga-se a Resolução CFF nº 476, de 28 de maio de 2008.

Jaldo de Souza Santos  
Presidente - CFF

## **RESOLUÇÃO Nº 565 DE 06/12/2012.**

Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFR nº 288 de 21 de março de 1996. (ONCOLOGIA)

O Conselho Federal de Farmácia (CFR), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, 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 o disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 02 de fevereiro de 2002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, artigos 1º, incisos I e VI;

Considerando a necessidade de complementar os termos da Resolução/CFR nº 288 de 21 de março de 1996, publicada no DOU de 17/05/1996, Seção 1, p. 8618;

Considerando a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

Considerando o disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004, e na RDC 67 de 08 de outubro de 2007 – anexo I - 3.1.1;

Considerando a necessidade de atualização da Resolução CFR nº 288/96, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico, RESOLVE:

Art. 1º - Dar nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução nº 288 de 21 de março de 1996, publicada no Diário Oficial da União de 17 de maio de 1996, Seção I, Página 8.618, dispondo sobre a competência legal para atuação do farmacêutico nos serviços de oncologia:

*“Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.*

*Art. 2º - Compete ao farmacêutico orientar e assegurar a execução de projetos de área física que garantam o cumprimento da legislação vigente quanto aos requisitos de esterilidade e biossegurança dos medicamentos, através de programas de qualificação de equipamentos e validação de técnicas e processos.*

*Art. 3º - No exercício de suas atividades caberá ao farmacêutico:*

*I – participar nos processos de seleção, padronização, qualificação de fornecedores de produtos e prestadores de serviços, aquisição e armazenamento dos medicamentos antineoplásicos, medicamentos de suporte e dos materiais necessários ao preparo e uso destes medicamentos, através de procedimentos operacionais que assegurem a rastreabilidade dos processos;*

*II – avaliar os componentes da prescrição médica, quanto à dose, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações com outros medicamentos e/ou alimentos, bem como a viabilidade do tratamento proposto;*

*III – orientar e capacitar a equipe de profissionais de saúde no que se refere aos processos relacionados aos medicamentos antineoplásicos e contribuir para elaboração de protocolos, clínicos e de farmacovigilância, para detecção, tratamento e notificação das reações adversas a medicamentos (RAM);*

*IV – proceder o preparo dos medicamentos segundo a prescrição médica, atendendo os aspectos galênicos de cada produto, em concordância com o que é preconizado na literatura científica e pelo fabricante do produto; manipular antineoplásicos em condições assépticas, obedecendo aos critérios de biossegurança dispostos na legislação sanitária em vigor;*

*V – assegurar o adequado preenchimento do rótulo de cada dose manipulada, verificando a exatidão das informações contidas na prescrição médica, a saber: nome completo do paciente, número do leito e registro hospitalar, identificação do médico prescritor e do farmacêutico responsável pela manipulação, volume total e dose de cada componente adicionado, data e hora da manipulação, bem como as recomendações de uso e relativas à validade, condições de armazenamento, transporte e administração;*

*VI – registrar cada dose manipulada de modo sequencial, por meio impresso ou eletrônico, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações referentes aos produtos utilizados no preparo das doses, dados dos pacientes e responsáveis pela prescrição e manipulação;*

*VII – elaborar e acompanhar o plano de gerenciamento de resíduos, de acordo com a legislação sanitária em vigor;*

*VIII – observar as normas de segurança individuais e coletivas para o preparo destes produtos, recomendadas nacionalmente e internacionalmente, de acordo com a legislação vigente;*

*IX – participar de estudos de utilização de medicamentos relacionados à terapia antineoplásica com foco em farmacoeconomia e farmacovigilância;*

*X – participar das visitas aos pacientes, reuniões, discussões de casos clínicos, elaboração de protocolos clínicos e de outras atividades técnico-científicas junto à equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, bem como prestar orientação farmacêutica aos pacientes;*

*XI – disponibilizar, a todos os que compõem a equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, informações*

*toxicológicas sobre os medicamentos e orientação quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e kit de derramamento;*

*XII – desenvolver e participar de pesquisas clínicas de medicamentos para a terapia antineoplásica, nas áreas hospitalar e industrial;*

*XIII – participar, elaborar e atualizar artigos técnico-científicos relacionados às características, manuseio, toxicidade, ordem e tempo de infusão, incompatibilidades e interações, bem como a outros aspectos referentes à atuação do farmacêutico na Terapia Antineoplásica;*

*XIV – prestar cuidados farmacêuticos aos pacientes submetidos à terapia antineoplásica, observando as particularidades de cada via de administração, a fim de contribuir a adesão ao tratamento e o uso racional desses medicamentos;*

*XV – participar do desenvolvimento de ferramentas tecnológicas (softwares) para utilização nas unidades assistenciais de saúde (prescrição eletrônica, validação farmacêutica, emissão eletrônica de ordens de manipulação e rótulos e registros de preparações);*

*XVI – zelar pela execução de um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, de acordo com a legislação trabalhista em vigor, acompanhando os resultados e encaminhando as devidas ações.”*

Art. 2º - Esta resolução entrar em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

Publicada no DOU de 07/12/2012, Seção 1, Página 350

Histórico da norma

Resolução 288/1996 - Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico. (não foi revogada expressamente pela Resolução 565/2012, apesar de ser modificada na íntegra.)

## **Resolução nº 566 de 06/12/2012**

**(DOU de 07/12/2012)**

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

**Vinculada a Portaria nº 19/12, publicada no DOU de 10/12/2012, Seção I, Página 232)**

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a necessidade de atualização dos procedimentos, demanar a unidade de ação a serem adotados no Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia, bem como em grau de recurso junto ao Conselho Federal de Farmácia, RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia, conforme estabelecido nos Capítulos I e III desta Resolução.

Art. 2º - Aprovar o trâmite do Processo Administrativo Fiscal em grau de recurso no âmbito do Conselho Federal de Farmácia, conforme estabelecido no Capítulo II desta Resolução.

Art. 3º - Revogam-se as Resoluções nº 258/94, nº 450/06 e nº 554/11, bem como as demais disposições em contrário.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação, mantendo-se a aplicação da regulamentação anterior nos procedimentos atualmente em trâmite.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFFConselho Federal de Farmácia

### **REGULAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL**

##### **Seção I**

##### **Dos Atos e Termos Processuais**

Art. 1º - Este Regulamento rege o processo administrativo fiscal de determinação e exigência dos créditos pecuniários dos Conselhos de Farmácia.

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

Parágrafo Único – O processo administrativo fiscal deverá ser aberto sob número de protocolo, controle ou tomo do

Conselho Regional de Farmácia, em autos individualizados para cada auto de infração lavrado, mediante capa identificadora, com folhas sequencialmente numeradas e juntada de documentos e expedientes preferencialmente em ordem cronológica de data.

Art. 3º - Salvo disposição em contrário ou impossibilidade devidamente justificada, o Conselho Regional de Farmácia executará cada ato processual em até 15 (quinze) dias, a partir da instauração do processo.

Parágrafo único. O prazo previsto neste artigo pode ser dilatado até o dobro, mediante comprovada justificação.

#### **Seção II**

##### **Dos Prazos**

Art. 4º - Os prazos serão contínuos, excluindo-se na sua contagem o dia do início e incluindo-se o do vencimento, devendo-se atestá-los mediante certidão lavrada pelo Conselho Regional de Farmácia e juntada ao processo.

§ 1º. Os prazos se iniciam ou vencem no dia de expediente normal do órgão autárquico em que tramita o processo ou deva ser praticado o ato.

§ 2º. Começa a correr o prazo da ciência inequívoca da parte ou do interessado, sendo que, quando a citação ou intimação for pelo correio, da data de juntada aos autos, mediante certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia, do aviso de recebimento ou termo de entrega da correspondência, podendo ser extraída do sítio eletrônico dos correios.

#### **Seção III**

##### **Do Procedimento**

Art. 5º - O procedimento fiscal tem início com o Termo de Visita ou de Inspeção, sob a forma manual ou eletrônica.

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

§ 2º. Verificada a irregularidade prevista no parágrafo único do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, será lavrado, além do termo de visita ou inspeção, o respectivo auto de infração, no local ou posteriormente junto ao Conselho Regional de Farmácia, mediante termo justificado.

Art. 6º - O auto de infração será lavrado pelo fiscal farmacêutico e conterá, obrigatoriamente:

- I. O número de ordem;
- II. A qualificação do atuado;
- III. O local, a data e a hora da lavratura;
- IV. A descrição do fato e, se necessário, outras observações pertinentes;
- V. A disposição legal infringida;
- VI. A determinação da exigência e a notificação para contestá-la, no prazo de 5 (cinco) dias;

VII. A assinatura do autuante, a indicação de sua função e o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia;  
VIII. A assinatura do autuado, representante legal ou seu preposto, com aviso de recebimento de uma das vias, sempre que possível.

§ 1º. O auto de infração poderá ser lavrado pelo fiscal farmacêutico na sede do Conselho Regional de Farmácia, mediante atesto de um dos Diretores, em caso já constatado por termo de inspeção presencial e no qual não houver regularização pelo autuado no prazo, se previsto em lei, de 30 (trinta) dias.

§ 2º. O procedimento previsto no parágrafo anterior não impede ou interrompe a fiscalização presencial e contínua durante o referido prazo.

§ 3º. Quando for utilizada mesa digitalizadora para coleta de assinatura no ato de inspeção, dispensa-se a entrega de documento impresso, o qual terá seu conteúdo disponível no sítio eletrônico do Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias e poderá ser contestado no prazo de 5 (cinco) dias a partir da data prevista para disponibilização, acessível através de senha que será entregue ao interessado no momento da visita.

§ 4º. Em todos os casos deve ser observada a fé pública e a presunção de veracidade dos atos praticados pelo farmacêutico fiscal.

§ 5º. O protocolo junto ao órgão não significa presunção de regularidade da empresa ou estabelecimento farmacêutico, a qual somente ocorre após pronunciamento procedente ou favorável por parte do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 7º - Apresentada defesa no prazo, o Setor de Fiscalização instruirá o processo prestando as devidas informações sobre o autuado, mediante ficha resumida com os dados principais e seu respectivo histórico.

§ 1º - Não apresentada defesa ou fora do prazo legal, sem prejuízo da juntada das referidas informações, o auto de infração será homologado mediante ato “ad referendum” da Diretoria do Conselho Regional de Farmácia, emitindo-se certidão ou extrato de ata atestando tal procedimento.

§ 2º - Em qualquer das hipóteses, da decisão que reconhecer a infração, a autuada será notificada para pagar a multa estipulada ou recorrer ao Conselho Federal no prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 8º - Das informações de que trata o “caput” do artigo anterior deverão constar necessariamente, mediante certidão:

- a) se a defesa é tempestiva ou não;
- b) se é ou não registrado no Conselho;
- c) se possui ou não responsabilidade técnica e a data da respectiva baixa, quando for o caso;
- d) se é ou não reincidente.

§ 1º - Considera-se reincidente para os efeitos deste Regulamento, a empresa ou o estabelecimento que tiver antecedentes fiscais à mesma prática punível em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

§ 2º - Verifica-se a reincidência quando o infrator cometer outra infração durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior.

Art. 9º - A defesa, formulada por escrito e instruída com os documentos em que se fundamentar, será apresentada ao Conselho Regional de Farmácia ou postada nos correios no prazo de até 5 (cinco) dias a partir da data do recebimento do auto de infração, ressalvado o disposto no § 3º do artigo 6º.

Art. 10 - A defesa conterá:

I. Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia;

II. A qualificação do autuado;

III. Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta;

IV. O pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem.

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

Art. 11 - O Setor de Fiscalização, após instrução do processo, o encaminhará a Diretoria que determinará de ofício ou a requerimento da autuada, a realização das diligências, indeferindo o que considerar impertinente ou impraticável.

Art. 12 - Cumpridas, indeferidas ou dispensadas as diligências, o Presidente ou seu substituto regimental designará o Conselheiro Relator, ressalvados os casos de impedimento ou suspeição.

Art. 13 - A Secretaria receberá o processo do Setor de Fiscalização e o encaminhará ao Conselheiro Relator, com a indicação da reunião plenária em que ocorrerá o julgamento, devendo ser julgado em até duas reuniões subsequentes, sob pena de nova designação de relatoria.

Art. 14 - O Conselheiro Relator designado apresentará relatório fundamentado, com a exposição dos fatos, conclusão e voto, indicando a infração cometida e a respectiva penalidade ou pedido de arquivamento do processo, neste caso mediante expressa justificativa legal, sob pena de incorrer em eventual ato de improbidade administrativa ou de prevaricação.

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

Art. 15 - Da decisão do Plenário que reconhecer a infração, que deverá ser expressamente atestada conforme o parágrafo único do artigo anterior, a autuada será notificada para pagar a multa estipulada ou recorrer ao Conselho Federal no prazo de 15 (quinze) dias.

§ 1º. O recurso ao Conselho Federal de Farmácia deverá ser interposto perante o Conselho Regional de Farmácia no qual tramita o processo, mediante o pagamento de porte de remessa e retorno dos autos através de boleto

bancário oriundo de convênio específico, sob pena de deserto e não encaminhamento, cujos valores serão definidos em portaria do Presidente do Conselho Federal de Farmácia.

§ 2º. Não apresentado recurso, os autos serão encaminhados a Tesouraria para emissão de boleto para pagamento.

Art. 16 - Interposto o recurso, a Fiscalização declarará a tempestividade, fazendo remessa do processo ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de até 60 (sessenta) dias, facultando-se ao Conselho Regional de Farmácia, através da Fiscalização ou do Departamento Jurídico, apresentar contrarrazões.

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

## CAPÍTULO II

### DO JULGAMENTO EM SEGUNDA INSTÂNCIA

Art. 17 - O julgamento no Conselho Federal de Farmácia far-se-á conforme o seu Regimento Interno.

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

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

## CAPÍTULO III

### DA EFICÁCIA E EXECUÇÃO DAS DECISÕES

Art. 18 - Transitada em julgado a decisão mediante certidão atestada no processo, a Secretaria do Conselho Regional de Farmácia expedirá notificação ao autuado, juntamente com a guia de recolhimento de multa para que, no prazo de 15 (quinze) dias, a partir do recebimento, efetue o pagamento.

Art. 19 - Decorrido o prazo de que trata o artigo anterior sem o cumprimento da obrigação, o crédito será inscrito em dívida ativa.

§ 1º. A certidão de dívida ativa indicará obrigatoriamente:

- a) o nome do devedor e, sendo o caso, dos corresponsáveis, bem como o domicílio ou a residência de um e de outros;
- b) a quantia devida e a maneira de calcular a correção monetária e os juros de mora acrescidos;
- c) a origem e natureza do crédito, mencionada especificamente a disposição da lei em que seja fundado;
- d) a data em que foi inscrita;
- e) o número do processo administrativo de que se originar o crédito;
- f) a indicação do livro e da folha de inscrição, podendo ser sob a forma eletrônica;

g) outras exigências previstas na Lei Federal nº 6.830/80 e em outros diplomas legais supervenientes e que disponham sobre a matéria.

§ 2º. Após a inscrição em dívida ativa, o Conselho Regional de Farmácia deverá promover a cobrança judicial dos débitos no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, sob pena de responsabilização do agente administrativo por eventual improbidade e prevaricação.

Art. 20 - São definitivas as decisões:

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

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

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

Art. 21 – Todos os atos praticados pelo Conselho Regional de Farmácia devem ser formais, devendo-se promover a expedição de certidão respectiva quando da sua exigência, observando-se o devido processo legal e a ampla defesa, sob pena de nulidade e responsabilização do agente administrativo e eventual corresponsável, inclusive gestor, mediante apuração específica.

Art. 22 – Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

Publique-se:

José Vílmore Silva Lopes Júnior

Secretário-Geral – CFF

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 07/12/2012, Seção 1, Página 351**

### **Resolução 568, de 06/12/2012**

Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

**Observação:** Consultar a Resolução 492/2008 neste manual.

**Resolução nº 573 de 22/05/2013**  
**(D.O.U 24.05.13)**

~~Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins.~~

**DECISÃO JUDICIAL – EFICÁCIA SUSPensa**  
**- Acórdão desfavorável à atuação do farmacêutico na área estética (Tribunal Regional Federal da 1ª Região).**  
**Recurso em andamento**

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, e considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 196 e 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando a Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de serviços e um dos direitos básicos do consumidor;

considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais é necessária a atividade de profissional farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no artigo 24 de Lei nº 3.820/60;

considerando os termos do decreto nº. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando que procedimentos invasivos não-cirúrgicos na área de estética são, também, de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive o farmacêutico; considerando que os farmacêuticos atuam e desenvolvem de maneira interdisciplinar e participativa em

ações e serviços de saúde, até mesmo as que tratam das disfunções metabólicas, dermatológicas e fisiológicas e que são soluções alternativas aos interesses da população;

considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doença ou enfermidade;

considerando a infraestrutura mínima dos serviços de saúde, bem como os recursos materiais e instrumentais exigidos para esta atividade que é correlata com o profissional farmacêutico e, visando a prestação de assistência com dignidade que estão disciplinadas em normativas próprias, quer na esfera federal, estadual ou municipal e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **RESOLVE:**

Art. 1º – Reconhecer a saúde estética como área de atuação do farmacêutico.

Parágrafo único – Na área de saúde estética, o farmacêutico poderá ser o responsável técnico por estabelecimentos nos quais se utilizam técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos para fins estéticos, desde que não haja a prática de intervenções de cirurgia plástica, devendo estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º – Constituem técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética:

I – avaliação, definição dos procedimentos e estratégias, acompanhamento e evolução estética;

II – cosmetoterapia;

III – eletroterapia;

IV – iontoforese;

V – laserterapia;

VI – luz intensa pulsada;

VII – peelings químicos e mecânicos;

VIII – radiofrequência estética;

IX – sonoforese (ultrassom estético).

Parágrafo único – O farmacêutico deve certificar-se de que o estabelecimento pelo qual assumirá a responsabilidade técnica encontra-se legalmente constituído e autorizado para o desempenho de suas atividades, especialmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Art. 3º – Caberá ao farmacêutico, quando no exercício da responsabilidade técnica em estabelecimentos de saúde estética:

I - atuar em consonância com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

II – apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto à licença e autorização de funcionamento;

III - ter conhecimento atualizado das normas sanitárias vigentes que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética;

IV – estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas de natureza estética e dos recursos terapêuticos especificadas no âmbito desta resolução;

V – elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relativos às técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos desenvolvidos, visando garantir a qualidade dos serviços prestados, bem como proteger e preservar a segurança dos profissionais e dos usuários;

VI – responsabilizar-se pela elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva;

VII – manter atualizados os registros de calibração dos equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos;

VIII – garantir que sejam usados equipamentos de proteção individual durante a utilização das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos, em conformidade com as normas de biossegurança vigentes;

IX – cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento em que atua, informando ou notificando o Conselho Regional de Farmácia e o SNVS sobre os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento.

Art. 4º – Consideram-se para os fins desta resolução as definições de termos (glossário) contidas no Anexo.

Art. 5º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

**Presidente – CFF**

## **ANEXO**

### **DEFINIÇÕES DE TERMOS (GLOSSÁRIO)**

1 – *Cosmetoterapia* – Consiste na aplicação externa e superficial de produtos denominados genericamente de cosméticos com finalidade terapêutica e de embelezamento.

2 – *Eletroterapia* – Consiste no uso de correntes elétricas dentro da terapêutica. Os aparelhos de eletroterapia utilizam uma intensidade de corrente muito baixa, são miliamperes e microamperes. Os eletrodos são aplicados diretamente sobre a pele e o organismo será o condutor. Na eletroterapia temos que considerar parâmetros como: resistência, intensidade, voltagem, potência e condutividade.

3 - *Iontoforese* – É a introdução de radicais químicos nos tecidos, através de um campo elétrico, produzido por uma corrente unidirecional. Durante essa introdução ocorrerá repulsão e atração iônica, de acordo com a polaridade de cada eletrodo e assim sua interação com a membrana biológica.

4 - *Laserterapia* – Técnica não ablativa utilizada para epilação, discromias, envelhecimento cutâneo, flacidez tegumentar e lesões vasculares.

5 - *Luz intensa pulsada* – É considerada uma fonte de luz não-laser gerada por lâmpadas, resultando na emissão de

calor e radiação luminosa, sendo, portanto, classificada como recurso fototermoterapêutico.

6 - *Peeling químicos e mecânicos* – São procedimentos de estética capaz de promover a renovação celular, de forma progressiva, estimulando a regeneração natural dos tecidos.

7 - *Radiofrequência estética* – É um tipo de radiação eletromagnética que em frequências mais elevadas gera calor nos tecidos biológicos. A técnica é considerada não ablativa, induzindo a produção de colágeno sem ruptura da pele.

8 - *Saúde estética* – Área da saúde voltada à promoção, proteção, manutenção e recuperação estética do indivíduo, de forma a selecionar e aplicar procedimentos e recursos estéticos, utilizando-se para isto produtos cosméticos, técnicas e equipamentos específicos, de acordo com as características e necessidades do cliente.

9 - *Sonoforese (ultrassom estético)* – É o uso do ultrassom para aumentar a absorção cutânea de fármacos aplicados topicamente. A sonoforese aumenta exponencialmente a absorção tópica de substâncias através da epiderme, derme e anexos cutâneos.

Publique-se:

José Vílmor Silva Lopes Junior

Secretário-Geral – CFF

## **RESOLUÇÃO Nº 576, DE 28/06/13**

Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, nos termos da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, especialmente no que se refere às alíneas “g”, “l”, “m” e “p” do seu artigo 6º e,

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior (CNE/CES) nº 4, de 6 de abril de 2009, que define a carga horária mínima para o curso de graduação de farmácia como sendo de 4.000 (quatro mil) horas;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior (CNE/CES), nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que define que a carga mínima do estágio curricular supervisionado em Farmácia deverá atingir 20% (vinte por cento) da carga horária total do curso de graduação em Farmácia, contabilizando um total mínimo de 800 (oitocentas) horas;

Considerando que a Resolução/CFF nº 440, de 22 de setembro de 2005, considerou habilitado para exercer a responsabilidade técnica em homeopatia o farmacêutico que tiver cursado a disciplina de homeopatia de, no mínimo, 60 (sessenta) horas no curso de graduação, complementadas com estágio em manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos de, no mínimo, 240 (duzentas e quarenta) horas;

Considerando que a referida carga horária de estágio exigida para o farmacêutico homeopata ultrapassa, em muito, a carga horária de estágio que vem sendo cumprida pelos outros âmbitos profissionais do farmacêutico, bem como indo de encontro com a formação generalista estabelecida pelas novas Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, RESOLVE:

Art. 1º - O artigo 1º da Resolução/CFF nº 440, de 22 de setembro de 2005 (publicação no DOU 26/10/05, Seção 1, p. 147 e republicação no DOU 15/05/06, Seção 1, p. 91), passa a ter a seguinte redação:

“Art. 1º - Considerar habilitado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia ou laboratório industrial homeopático que manipule ou industrialize os medicamentos e insumos homeopáticos, respectivamente, o farmacêutico que comprovar uma das seguintes qualificações:

a) ter cursado a disciplina de homeopatia com conteúdo mínimo de 60 (sessenta) horas no curso de graduação, além de estágio obrigatório com o mínimo de 120 (cento e vinte) horas nas farmácias de Instituições de Ensino Superior ou

conveniadas, em laboratórios de medicamentos e/ou de insumos homeopáticos;

b) possuir título de especialista ou curso de aprimoramento profissional em homeopatia que atenda as resoluções vigentes do Conselho Federal de Farmácia.”

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO Presidente – CFF

Publicada em DOU DE 03/07/2013, SEÇÃO 1, PG 86.

**Resolução nº 577 de 25/07/2013**  
**(D.O.U 19/08/13)**

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 2.005 –Anexo I;

IX – PRODUTOS PARA A SAÚDE – aqueles estabelecidos como correlatos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1.974, 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 - A 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 - A 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 outofator 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. 10 - 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. 11 - 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 - A certidão 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 CFF e 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 - CFF

Publique-se:

José Vilmore Silva Lopes Júnior

Secretário-Geral - CFF

**Resolução nº 585 DE 29/08/2013**  
**D.O.U 25/09/13**

Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

**PREÂMBULO**

Esta resolução regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico que, por definição, constituem os direitos e responsabilidades desse profissional no que concerne a sua área de atuação.

É necessário diferenciar o significado de “atribuições”, escopo desta resolução, de “atividades” e de “serviços”.

As atividades correspondem às ações do processo de trabalho. O conjunto de atividades será identificado no plano institucional, pelo paciente ou pela sociedade como “serviços”.

Os diferentes serviços clínicos farmacêuticos, por exemplo, o acompanhamento farmacoterapêutico, a conciliação terapêutica ou a revisão da farmacoterapia caracterizam-se por um conjunto de atividades específicas de natureza técnica. A realização dessas atividades encontra embasamento legal na definição de atribuições clínicas do farmacêutico. Assim, uma lista de atribuições não corresponde, por definição, a uma lista de serviços.

A Farmácia Clínica, que teve início no âmbito hospitalar, nos Estados Unidos, a partir da década de sessenta, atualmente incorpora a filosofia do *Pharmaceutical Care* e, como tal, expande-se a todos os níveis de atenção à saúde. Esta prática pode ser desenvolvida em hospitais, ambulatorios, unidades de atenção primária à saúde, farmácias comunitárias, instituições de longa permanência e domicílios de pacientes, entre outros.

A expansão das atividades clínicas do farmacêutico ocorreu, em parte, como resposta ao fenômeno da transição demográfica e epidemiológica observado na sociedade. A crescente morbimortalidade relativa às doenças e agravos não transmissíveis e à farmacoterapia repercutiu nos sistemas de saúde e exigiu um novo perfil do farmacêutico.

Nesse contexto, o farmacêutico contemporâneo atua no cuidado direto ao paciente, promove o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade.

Por fim, é preciso reconhecer que a prática clínica do farmacêutico em nosso país avançou nas últimas décadas. Isso se deve ao esforço visionário daqueles que criaram os primeiros serviços de Farmácia Clínica no Brasil, assim como às ações lideradas por entidades profissionais, instituições acadêmicas, organismos internacionais e iniciativas governamentais.

As distintas realidades e as necessidades singulares de saúde da população brasileira exigem bastante trabalho e união de todos. O êxito das atribuições descritas nesta

resolução deverá ser medido pela efetividade das ações propostas e pelo reconhecimento por parte da sociedade do papel do farmacêutico no contexto da saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”;

considerando o disposto na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

considerando que a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, alínea “d”, inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o regulamento técnico dos requisitos mínimos para terapia de nutrição parenteral;

considerando a Portaria MS/GM nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que institui as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares;

considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Portaria MS/GM nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias

para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, com destaque para o capítulo 4.2, alínea “d”;

considerando a Portaria MS/GM nº 3.124, de 28 de dezembro de 2012, que redefine os parâmetros de vinculação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) Modalidades 1 e 2 às Equipes Saúde da Família e/ou Equipes de Atenção Básica para populações específicas, cria a Modalidade NASF 3, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

considerando o disposto na Resolução nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, do Conselho Nacional de Educação, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

considerando a Resolução/CFF nº 160, de 23 de abril de 1982, que dispõe sobre o exercício profissional farmacêutico;

considerando a Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

considerando a Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

considerando a Resolução/CFF nº 500, de 19 de janeiro de 2009, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise, de natureza pública ou privada;

considerando a Resolução/CFF nº 509, de 29 de julho de 2009, que regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica;

considerando a Resolução/CFF nº 546 de 21 de julho de 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição, e o seu registro;

considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

considerando a RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, que regulamenta o funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica e institui que a equipe multidisciplinar em terapia antineoplásica (EMTA) deve ter obrigatoriamente em sua composição um farmacêutico;

considerando a RDC Anvisa nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que na seção IV, artigo 18, estabelece a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva e, em seu artigo 23, dispõe que a assistência farmacêutica deve integrar a equipe multidisciplinar, **RESOLVE:**

Art. 1º - Regulamentar as atribuições clínicas do farmacêutico nos termos desta resolução.

Parágrafo único – As atribuições clínicas regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - As atribuições clínicas do farmacêutico visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Parágrafo único - As atribuições clínicas do farmacêutico visam proporcionar cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

Art. 3º - No âmbito de suas atribuições, o farmacêutico presta cuidados à saúde, em todos os lugares e níveis de atenção, em serviços públicos ou privados.

Art. 4º - O farmacêutico exerce sua atividade com autonomia, baseado em princípios e valores bioéticos e profissionais, por meio de processos de trabalho, com padrões estabelecidos e modelos de gestão da prática.

Art. 5º - As atribuições clínicas do farmacêutico estabelecidas nesta resolução visam atender às necessidades de saúde do paciente, da família, dos cuidadores e da sociedade, e são exercidas em conformidade com as políticas de saúde, com as normas sanitárias e da instituição à qual esteja vinculado.

Art. 6º - O farmacêutico, no exercício das atribuições clínicas, tem o dever de contribuir para a geração, difusão

e aplicação de novos conhecimentos que promovam a saúde e o bem-estar do paciente, da família e da comunidade.

## **CAPÍTULO I – DAS ATRIBUIÇÕES CLÍNICAS DO FARMACÊUTICO**

Art. 7º - São atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, nos âmbitos individual e coletivo:

I – Estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no paciente;

II - Desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

III - Participar do planejamento e da avaliação da farmacoterapia, para que o paciente utilize de forma segura os medicamentos de que necessita, nas doses, frequência, horários, vias de administração e duração adequados, contribuindo para que o mesmo tenha condições de realizar o tratamento e alcançar os objetivos terapêuticos;

IV – Analisar a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos;

V – Realizar intervenções farmacêuticas e emitir parecer farmacêutico a outros membros da equipe de saúde, com o propósito de auxiliar na seleção, adição, substituição, ajuste ou interrupção da farmacoterapia do paciente;

VI – Participar e promover discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde;

VII - Prover a consulta farmacêutica em consultório farmacêutico ou em outro ambiente adequado, que garanta a privacidade do atendimento;

VIII - Fazer a anamnese farmacêutica, bem como verificar sinais e sintomas, com o propósito de prover cuidado ao paciente;

IX - Acessar e conhecer as informações constantes no prontuário do paciente;

X - Organizar, interpretar e, se necessário, resumir os dados do paciente, a fim de proceder à avaliação farmacêutica;

XI - Solicitar exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar os resultados da farmacoterapia;

XII - Avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, como instrumento para individualização da farmacoterapia;

XIII - Monitorar níveis terapêuticos de medicamentos, por meio de dados de farmacocinética clínica;

XIV - Determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde;

XV - Prevenir, identificar, avaliar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia;

XVI - Identificar, avaliar e intervir nas interações medicamentosas indesejadas e clinicamente significantes;

XVII - Elaborar o plano de cuidado farmacêutico do paciente;

XVIII - Pactuar com o paciente e, se necessário, com outros profissionais da saúde, as ações de seu plano de cuidado;

XIX - Realizar e registrar as intervenções farmacêuticas junto ao paciente, família, cuidadores e sociedade;

XX - Avaliar, periodicamente, os resultados das intervenções farmacêuticas realizadas, construindo indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados;

XXI - Realizar, no âmbito de sua competência profissional, administração de medicamentos ao paciente;

XXII - Orientar e auxiliar pacientes, cuidadores e equipe de saúde quanto à administração de formas farmacêuticas, fazendo o registro destas ações, quando couber;

XXIII - Fazer a evolução farmacêutica e registrar no prontuário do paciente;

XXIV - Elaborar uma lista atualizada e conciliada de medicamentos em uso pelo paciente durante os processos de admissão, transferência e alta entre os serviços e níveis de atenção à saúde;

XXV - Dar suporte ao paciente, aos cuidadores, à família e à comunidade com vistas ao processo de autocuidado, incluindo o manejo de problemas de saúde autolimitados;

XXVI - Prescrever, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional;

XXVII - Avaliar e acompanhar a adesão dos pacientes ao tratamento, e realizar ações para a sua promoção;

XXVIII - Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.

Art. 8º - São atribuições do farmacêutico relacionadas à comunicação e educação em saúde:

I - Estabelecer processo adequado de comunicação com pacientes, cuidadores, família, equipe de saúde e sociedade, incluindo a utilização dos meios de comunicação de massa;

II - Fornecer informação sobre medicamentos à equipe de saúde;

III - Informar, orientar e educar os pacientes, a família, os cuidadores e a sociedade sobre temas relacionados à saúde, ao uso racional de medicamentos e a outras tecnologias em saúde;

IV - Desenvolver e participar de programas educativos para grupos de pacientes;

V - Elaborar materiais educativos destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde e prevenção de doenças e de outros problemas relacionados;

VI - Atuar no processo de formação e desenvolvimento profissional de farmacêuticos;

VII - Desenvolver e participar de programas de treinamento e educação continuada de recursos humanos na área da saúde.

Art. 9º - São atribuições do farmacêutico relacionadas à gestão da prática, produção e aplicação do conhecimento:

- I - Participar da coordenação, supervisão, auditoria, acreditação e certificação de ações e serviços no âmbito das atividades clínicas do farmacêutico;
- II - Realizar a gestão de processos e projetos, por meio de ferramentas e indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados;
- III - Buscar, selecionar, organizar, interpretar e divulgar informações que orientem a tomada de decisões baseadas em evidência, no processo de cuidado à saúde;
- IV - Interpretar e integrar dados obtidos de diferentes fontes de informação no processo de avaliação de tecnologias de saúde;
- V - Participar da elaboração, aplicação e atualização de formulários terapêuticos e protocolos clínicos para a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;
- VI - Participar da elaboração de protocolos de serviços e demais normativas que envolvam as atividades clínicas;
- VII - Desenvolver ações para prevenção, identificação e notificação de incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde;
- VIII - Participar de comissões e comitês no âmbito das instituições e serviços de saúde, voltados para a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente;
- IX - Participar do planejamento, coordenação e execução de estudos epidemiológicos e demais investigações de caráter técnico-científico na área da saúde;
- X - Integrar comitês de ética em pesquisa;
- XI - Documentar todo o processo de trabalho do farmacêutico.

## **CAPÍTULO II – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 10 - As atribuições dispostas nesta resolução correspondem aos direitos, responsabilidades e competências do farmacêutico no desenvolvimento das atividades clínicas e na provisão de serviços farmacêuticos.

Art. 11 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no Anexo.

**Resolução nº 586 DE 29/08/2013**  
**(D.O.U 26/09/13)**

Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

**PREÂMBULO**

No mundo contemporâneo, os modelos de assistência à saúde passam por profundas e sensíveis transformações resultantes da demanda por serviços, da incorporação de tecnologias e dos desafios de sustentabilidade do seu financiamento. Esses fatores provocam mudanças na forma de produzir o cuidado à saúde das pessoas, a um tempo em que contribuem para a redefinição da divisão social do trabalho entre as profissões da saúde.

A ideia de expandir para outros profissionais, entre os quais o farmacêutico, maior responsabilidade no manejo clínico dos pacientes, intensificando o processo de cuidado, tem propiciado alterações nos marcos de regulação em vários países. Com base nessas mudanças, foi estabelecida, entre outras, a autorização para que distintos profissionais possam selecionar, iniciar, adicionar, substituir, ajustar, repetir ou interromper a terapia farmacológica. Essa tendência surgiu pela necessidade de ampliar a cobertura dos serviços de saúde e incrementar a capacidade de resolução desses serviços.

É fato que, em vários sistemas de saúde, profissionais não médicos estão autorizados a prescrever medicamentos. É assim que surge o novo modelo de prescrição como prática multiprofissional. Esta prática tem modos específicos para cada profissão e é efetivada de acordo com as necessidades de cuidado do paciente, e com as responsabilidades e limites de atuação de cada profissional. Isso favorece o acesso e aumenta o controle sobre os gastos, reduzindo, assim, os custos com a provisão de farmacoterapia racional, além de propiciar a obtenção de melhores resultados terapêuticos.

A literatura internacional demonstra benefícios da prescrição por farmacêuticos segundo diferentes modelos, realizada tanto de forma independente ou em colaboração com outros profissionais da equipe de saúde. O farmacêutico, neste último caso, prescreve medicamentos definidos em programas de saúde no âmbito dos sistemas públicos, em rotinas de instituições ou conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas pré-estabelecidos.

Esta resolução encerra a concepção de prescrição como a ação de recomendar algo ao paciente. Tal recomendação pode incluir a seleção de opção terapêutica, a oferta de serviços farmacêuticos, ou o encaminhamento a outros profissionais ou serviços de saúde.

Vale ressaltar que concepções de prescrição farmacêutica encontram-se fragmentadas na legislação vigente, tanto sanitária como profissional. Esta resolução inova ao considerar a prescrição como uma atribuição clínica do farmacêutico, definir sua natureza, especificar e ampliar o seu escopo para além do produto e descrever seu

processo na perspectiva das boas práticas, estabelecendo seus limites e a necessidade de documentar e avaliar as atividades de prescrição.

O Conselho Federal de Farmácia, ao regular a prescrição farmacêutica, o faz em consonância com as tendências de maior integração da profissão farmacêutica com as demais profissões da área da saúde, reforça a sua missão de zelar pelo bem-estar da população e de propiciar a valorização técnico-científica e ética do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e

considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e, que ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Portaria MS/GM nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da rede de atenção à saúde no âmbito do sistema único de saúde (SUS);

considerando a Portaria MS/GM nº 3.124, de 28 de dezembro de 2012, que redefine os parâmetros de

vinculação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) Modalidades 1 e 2 às Equipes Saúde da Família e/ou Equipes de Atenção Básica para populações específicas, cria a Modalidade NASF 3, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

considerando a Resolução/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** - Regulamentar a prescrição farmacêutica, nos termos desta resolução.

**Art. 2º** - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

**Art. 3º** - Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Parágrafo único** - A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

**Art. 4º** - O ato da prescrição farmacêutica poderá ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, desde que respeitado o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

**Art. 5º** - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

§ 1º - O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e

complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas.

**Art. 6º** - O farmacêutico poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde.

§ 1º - Para o exercício deste ato será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica, com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - Para a prescrição de medicamentos dinamizados será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista em Homeopatia ou Antroposofia.

§ 3º - É vedado ao farmacêutico modificar a prescrição de medicamentos do paciente, emitida por outro prescritor, salvo quando previsto em acordo de colaboração, sendo que, neste caso, a modificação, acompanhada da justificativa correspondente, deverá ser comunicada ao outro prescritor.

**Art. 7º** - O processo de prescrição farmacêutica é constituído das seguintes etapas:

I - identificação das necessidades do paciente relacionadas à saúde;

II - definição do objetivo terapêutico;

III - seleção da terapia ou intervenções relativas ao cuidado à saúde, com base em sua segurança, eficácia, custo e conveniência, dentro do plano de cuidado;

IV - redação da prescrição;

V - orientação ao paciente;

VI - avaliação dos resultados;

VII - documentação do processo de prescrição.

**Art. 8º** - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá adotar medidas que contribuam para a promoção da segurança do paciente, entre as quais se destacam:

I - basear suas ações nas melhores evidências científicas;

II - tomar decisões de forma compartilhada e centrada no paciente;

III - considerar a existência de outras condições clínicas, o uso de outros medicamentos, os hábitos de vida e o contexto de cuidado no entorno do paciente;

IV - estar atento aos aspectos legais e éticos relativos aos documentos que serão entregues ao paciente;

V - comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as suas decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa;

VI - adotar medidas para que os resultados em saúde do paciente, decorrentes da prescrição farmacêutica, sejam acompanhados e avaliados.

**Art. 9º** - A prescrição farmacêutica deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

I - identificação do estabelecimento farmacêutico, consultório ou do serviço de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;

II - nome completo e contato do paciente;

III - descrição da terapia farmacológica, quando houver, incluindo as seguintes informações:

a) nome do medicamento ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica e via de administração;

b) dose, frequência de administração do medicamento e duração do tratamento;

c) instruções adicionais, quando necessário.

IV - descrição da terapia não farmacológica ou de outra intervenção relativa ao cuidado do paciente, quando houver;

V - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;

VI - local e data da prescrição.

**Art. 10-** A prescrição de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estará necessariamente em conformidade com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua falta, com a Denominação Comum Internacional (DCI).

**Art. 11-** A prescrição de medicamentos, no âmbito privado, estará preferentemente em conformidade com a DCB ou, em sua falta, com a DCI.

**Art. 12-** É vedado ao farmacêutico prescrever sem a sua identificação ou a do paciente, de forma secreta, codificada, abreviada, ilegível ou assinar folhas de receituários em branco.

**Art. 13** - Será garantido o sigilo dos dados e informações do paciente, obtidos em decorrência da prescrição farmacêutica, sendo vedada a sua utilização para qualquer finalidade que não seja de interesse sanitário ou de fiscalização do exercício profissional.

**Art. 14** - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá orientar suas ações de maneira ética, sempre observando o benefício e o interesse do paciente, mantendo autonomia profissional e científica em relação às empresas, instituições e pessoas físicas que tenham interesse comercial ou possam obter vantagens com a prescrição farmacêutica.

**Art. 15** - É vedado o uso da prescrição farmacêutica como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

**Art. 16** - O farmacêutico manterá registro de todo o processo de prescrição na forma da lei.

**Art. 17** - Consideram-se, para os fins desta resolução, o preâmbulo, as definições de termos (glossário) e as referências contidas no Anexo.

**Art.18** -Esta resolução entrará em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente – CFF

## ANEXO GLOSSÁRIO

**Acordo de colaboração:** é a parceria formal entre o farmacêutico e o prescritor ou a instituição, com explícito acordo entre quem está delegando (prescritor ou instituição) e quem está recebendo a autorização (farmacêutico) para prescrever.

**Concentração:** quantidade de substância(s) ativa(s) ou inativa(s) contida(s) em determinada unidade de massa ou volume do produto farmacêutico.

**Consultório farmacêutico:** lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

**Dose:** quantidade de medicamento que se administra de uma só vez ou total das quantidades fracionadas administradas durante um período de tempo determinado.

**Dinamização:** processo de diluição seguido de agitação ritmada ou de sucussão, e/ou triturações sucessivas do insumo ativo em insumo inerte adequado, cuja finalidade é o desenvolvimento da capacidade terapêutica do medicamento.

**Denominação Comum Brasileira:** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovado pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

**Denominação Comum Internacional:** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

**Droga vegetal:** planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

**Estabelecimento farmacêutico:** estabelecimento sustentável centrado no atendimento das necessidades de saúde do indivíduo, da família e da comunidade, por meio da prestação de serviços farmacêuticos e da provisão de medicamentos e outros produtos para a saúde, que visem à promoção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Farmácia clínica:** área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

**Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. **Medicamento dinamizado:** medicamento preparado a partir de substâncias que são

submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica.

**Medicamento fitoterápico:** medicamento alopático, obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**Paciente:** pessoa que solicita, recebe ou contrata orientação, aconselhamento ou prestação de outros serviços de um profissional da saúde.

**Planta medicinal:** espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

**Plano de cuidado:** planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções farmacêuticas, as ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

**Prescrição:** conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e outros problemas relacionados.

**Prescrição de medicamentos:** ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Saúde baseada em evidência:** é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica, e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento, e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

**Serviços de saúde:** serviços que lidam com o diagnóstico e o tratamento de doenças ou com a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Incluem os consultórios, clínicas, hospitais, entre outros, públicos e privados.

**Uso racional de medicamentos:** processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período de tempo adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

**Uso seguro de medicamentos:** inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

## REFERÊNCIAS

- AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. The definition of clinical pharmacy. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 816–7, jun. 2008.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 157, de 31 de maio de 2002.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 26, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rdc\\_26\\_30\\_03\\_07\\_registro\\_medic\\_dinamizados.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rdc_26_30_03_07_registro_medic_dinamizados.pdf)
- ARONSON, J. K. Balanced prescribing. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 62, n. 6, p. 629–32, dez. 2006.
- BARBANEL, D.; ELDRIDGE, S.; GRIFFITHS, C. Can a self-management programme delivered by a community pharmacist improve asthma control? A randomised trial. *Thorax*, v. 58, n. 10, p. 851-4, Oct. 2003.
- BENRIMOJ, S. L.; FROMMER, M.; RYCHETNIK, L. et al. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature October 2002 – March 2005. 2005. 158p. Disponível em: <[http://www.5cpa.com.au/iwov-7resources/documents/The\\_Guild/PDFs/CPA%20and%20Programs/3CPA%20General/2002-508/2002-508\\_fr1.pdf](http://www.5cpa.com.au/iwov-7resources/documents/The_Guild/PDFs/CPA%20and%20Programs/3CPA%20General/2002-508/2002-508_fr1.pdf)>.
- BLEKINSOPP, A.; PAXTON, P. Symptoms in the pharmacy: a guide to the management of common illness, 4ed. BlackwellPublishing, 2002.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Resolução CNE/CESU nº. 2/02 de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de graduação em Farmácia. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de março de 2002. Seção 1 p.9.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.
- BRASIL, Lei nº. 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.
- BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 2009.
- BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 1986.
- BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de Nutricionista e determina outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 set. 1991.
- BRASIL. COMISSÃO DE LEIS DO BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1932.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 19 dez. 1973.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 20 set. 1990.
- BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2008.
- BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Estabelecimentos farmacêuticos no Brasil. Base de Dados, abril, 2012. Brasília, 2012.
- BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. Resolução nº. 380, de 03 de novembro de 2010. Regulamenta o uso pelo fisioterapeuta das práticas integrativas e complementares de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 nov. 2010.
- BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2008.
- BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 2011.
- BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia. Diário

Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Seção 1, p. 24-31.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº. 465, de 24 de julho de 2007, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da Farmácia Antroposófica e dá outras providências.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº. 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada;

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. Resolução nº 304, de 26 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre critérios para prescrição dietética na área de nutrição clínica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2003.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. Resolução nº 402, de 30 de julho de 2007. Regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 ago. 2007.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. 186 p.

BRASIL. Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 maio 2006ª. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm). Acesso em: 10 set.2013

BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

BRASIL. Ministério da Educação. CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO. CÂMARA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Educação. Lei nº. 9.394 - de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de dezembro de 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário

Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jan. 2004.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2008/pri2960\\_09\\_12\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html)>. Acesso em: 10 set. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.625, de 10 de julho de 2007. Altera as atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família (ESF) dispostos na Política Nacional de Atenção Básica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jul. 2007.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2011. Seção 1, p. 48.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 04 mai. 2006a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. Doenças respiratórias crônicas. Brasília, 2010. 160 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2009. 44 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. I Fórum Nacional de Educação Farmacêutica: o farmacêutico de que o Brasil necessita:

- relatório. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 68 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E PARTICIPATIVA. Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011: Regulamentação da Lei no 8.080/90. 1ed. 1 reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 16 p. – (Série E. Legislação de Saúde).
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 23 jun. 2006b.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto-Lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 jun. 1987.
- BRASIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 09 abr. 1981.
- BRODIE, D. C. Drug-use control: keystone to pharmaceutical service. *Drug Intell Clin Pharm*, v. 1, p. 63-5, 1967.
- BRODIE, D. C. Pharmacy's societal purpose. *Am J Hosp Pharm*, v. 38, n.12, p.1893-1896, 1981.
- BRODIE, D. C.; PARISH, P. A.; POSTON, J. W. Societal needs for drugs and drug related services. *Am J Pharm Educ*, v. 44, p. 276-8, 1980.
- CECILIO, L. C. O. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araújo de. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS ABRASCO, p. 113-26, 2001.
- CHAN, S. et al. Chronic disease self-management program for Chinese patients: a preliminary multi-baseline study. *Int J Rehabil Res*, v. 28, n. 4, p. 351-4, 2005.
- CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. *Pharmaceutical care practice: the clinicians guide*. 2ed. New York: McGraw-Hill, 2004. 394 p.
- CLYNE, W.; BLEKINSOPP, A.; SEAL, R. A guide to medication review 2008. 2th editio. NPC Plus. London: National Prescribing Centre; 2008. p. 39.
- CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011.
- CURTISS, F. R.; FRY, R. N.; AVEY, S. G. Framework for pharmacy services quality improvement - a bridge to cross the quality chasm. Part I. The opportunity and the tool. *J Manag Care Pharm*. v. 10, n. 1, p.60-78, 2004.
- DEPARTMENT OF HEALTH. Improving patients' access to medicines: a guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England. Department of Health, 2006. 76p. EMERTON, L.; SHAW, J.; KHEIR, N. Asthma management by New Zealand pharmacists: a pharmaceutical care demonstration project. *J Clin Pharm Ther*, v. 28, n. 5, p. 395-402, 2003.
- EMMERTON, L.; MARRIOTT, J.; BESSELL, T.; NISSEN, L.; DEAN, L. Pharmacists and Prescribing Rights: Review of International Developments. *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. v. 8, n. 2, p. 217-25, 2005;
- FRADE, J. C. Q. P. Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais. 2006. 190 f. Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde)–Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, 2006.
- FREEMAN, C. R. COTTRELL, W. N.; KYLE, G. et al. An evaluation of medication review reports across different settings. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, p. 5-13, 2013
- FREIDSON, E. Para uma análise comparada das profissões: a institucionalização do discurso e do conhecimento formais. *REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS SOCIAIS*. São Paulo, v. 11, n. 31, p.141-145, 1996.
- FREIDSON. E. *Renascimento do profissionalismo: teoria, profecia e política*. São Paulo: Ed. USP, 1998.
- GALVIN, M. JAGO-BYRNE, M. C.; FITZSIMONS, M.; GRIMES, T. Clinical pharmacist's contribution to medication reconciliation on admission to hospital in Ireland. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, p.14-21. 2013.
- GOLDIM, J.R. Conflito de interesses na área da saúde. 2002. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/conflit.htm>> Acesso em 16 de setembro de 2013.
- GRIFFITHS, C.; MOTILIB, J.; AZARD, A. Randomised controlled Trial of a lay-led self-management programme for bangladeshi patients with chronic disease. *Br J Gen Pract*, v. 55, n. 520, p. 831-7, 2005.
- HAMMOND, R. W.; SCHWARTZ, A. H.; CAMPBELL, M. J. et al. ACCP position statement - american college of clinical pharmacy collaborative drug therapy management by pharmacists – 2003. *Pharmacotherapy*, v. 23, n. 9, p. 1210-25, 2003.
- HARMAN, R. J.; MASON, P. *Handbook of Pharmacy Healthcare: Diseases and Patient Advice*, 2ed. London: Pharmaceutical Press, 2002, 592 p.
- HEPLER, C. D. Pharmacy as a clinical profession. *Am J Hosp Pharm*, [S.l.], v. 42, n. 6, p. 1298-1306, Jun. 1985.
- HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*, [S.l.], v. 47, n. 3, p. 533-43, Mar. 1990.
- HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-

- part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc*, v. 41, n. 4, p. 539-50, 2001.
- HERBERG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 2: Use of antiasthma medications. *J AmPharmAssoc*, v. 41, n. 4, p. 551-9, Jul-Aug. 2001.
- HINO, P.; Ciosak, S. I.; Serpa da Fonseca, R. M. G. et al. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de Instrumentos de Captação. *Rev. Esc. Enferm. USP*, v. 43, n. 2, p. 1156-67, 2009.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 3: Effecting change – the three-ring circus. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 2235-41, 1999.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 4: Can a leopard change its spots? *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 2458-62, 1999.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 5: Walking the tightrope of change. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 57, p. 64-72, 2000.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions, part 1: Beyond pharmaceutical care. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 1758-64, 1999b.
- HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 2: Who does what and Why. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 1981-7, 1999.
- HOLMAN, H.; LORIG, K. Patient self-management: a key to effectiveness and efficacy in care chronic disease. *Public Health Rep*, n. 119, p. 239-43, 2005.
- JANG, Y.; YOO, H. Self-management programs based on the social cognitive theory for Koreans with chronic disease: a systematic review. *Contemp Nurse*, v. 40, n. 2, p. 147-59, 2012.
- KALMAN, S. H.; SCHLEGEL, J. F. Standards for practice for the profession of pharmacy. *Am Pharm*, v. 19, n. 3, p. 21-33, 1979.
- KHEIR, N.; EMMERTON, L.; SHAW, J. Can pharmacists influence the health-related quality of life of patients with asthma? The New Zealand Pharmaceutical Care experience. *SQU Journal for Scientific Research: Medical Sciences*, v. 3, n. 2, p. 69-75, 2001.
- FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. [S.l.], 2012. 18 p.
- LAW, M. R. MA, T.; FISHER, J. et al. Independent pharmacist prescribing in Canada. *Canadian Pharmacists Journal*, v. 145, n. 1, p. 17-23, 2012.
- MANGIAPANE, S. et al. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother*, v. 39, n. 11, p. 1817-22, 2005.
- MARIN, N. et al. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334 p.
- MARTINEZ CARRETERO, J. M. Los métodos de evaluación de la competencia profesional: la evaluación clínica objetivo estructurada (ECO). *Educ. méd. [online]*. v.8, suppl 2, p. 18-22. 2005.
- MARUSIC, S. GOJO-TOMIC, N.; ERDELJIC, V. et al. The effect of pharmacotherapeutic counseling on readmissions and emergency department visits. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, 37-44, 2013.
- MCLEAN, W.; GILLIS, J.; WALLER, R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J*, v. 10, n. 4, p. 195-202, 2003.
- MILLER, G. E. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med*, v. 65, suppl. 9, p. S63-7, 1990.
- NISSEN, L. Pharmacists prescribing: what are the next steps? *Am J Health-Syst Pharm*, v. 68, p. 2357-61, 2011.
- NKANSAH, N. et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. *Cochrane Database Syst Rev*, v. 7, n. 7, CD000336, 2010.
- OGUISSO, T.; FREITAS, G. F. Enfermeiros prescrevendo medicamentos: possibilidades e perspectivas. *Rev. bras. enferm. [online]*, v. 60, n. 2, p. 141-144, 2007.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE FARMACÊUTICOS. FÓRUM FARMACÊUTICO DAS AMÉRICAS. GRUPO TÉCNICO PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS PARA LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS. CONFERENCIA PANAMERICANA DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA et al. Competencias del farmacéutico para desarrollar los servicios farmacéuticos (SF) basados en atención primaria de salud (APS) y las buenas prácticas en farmacia (BPF). Washington, 2012. 72 p. (in press).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales. Washington, 1990.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía servicios farmacéuticos en la atención primaria de salud. Washington, 2011. 84 p. (in press).
- PARMLEY, W.W. OTC or not OTC – that is the question. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 36, n. 4, p. 1426-7, 2000.
- PEELING, R.; YE, H. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ*, v. 82, n. 6, p. 439-46, 2004.
- PENNA, R. P. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. *Am J Health Syst Pharm*, v. 47, n. 3, p. 543-549, 1990.

PENNA, R. P. Pharmacy: a profession in transition or a transitory profession? *Am J Hosp Pharm*, v. 44, n. 9, p. 2053-9, 1987. 12

PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Principles for a national framework for prescribing by non-medical health professionals. 2010. Disponível em: <<http://www.psa.org.au/archives/2257>>. Acessado em 25 maio 2012.

PIERPAOLI, P. G. An iconoclastic perspective on progress in pharmacy practice. *Am J Health Syst Pharm*, v. 52, n. 16, p. 1763-70, 1995.

PINHEIRO, R. M. Serviços farmacêuticos na atenção primária à saúde. *Rev. Tempus Actas Saúde Cole*, v. 4, n. 3, p. 15-22, 2010.

ROUGHEAD, L.; SEMPLE, S.; VITRY, A. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature 1990-2002. Adelaide: Quality Use of Medicines and Pharmacy Research Centre, School of Pharmaceutical, Molecular and Biomedical Sciences, University of South Australia, 2003. 202p. Disponível em: <[http://beta.guild.org.au/uploadedfiles/Research\\_and\\_Development\\_Grants\\_Program/Projects/2002-507\\_fr.pdf](http://beta.guild.org.au/uploadedfiles/Research_and_Development_Grants_Program/Projects/2002-507_fr.pdf)>.

SAINI, B.; KRASS, I.; ARMOUR, C. Development, implementation, and evaluation of community pharmacy-based asthma care model. *Ann Pharmacother.*, [S.l.], v. 38, p. 1954-60, Nov. 2004.

SOARES, M. A. Medicamentos Não Prescritos. Aconselhamento Farmacêutico (2ª ed.). Volume I e II. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, 2002.

TONNA AP. An international overview of some pharmacist prescribing models. *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*, p. 20-6, 2008.

VAN MIL, J. W. F.; SCHULZ, M. A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. *Health Highlights*, v. 7, n. 1, p. 155-68, 2006.

WALKER, C. et al. Exploring the role of self-management programmes in caring for people from culturally and linguistically diverse backgrounds in Melbourne, Australia. *Health Expectations*, n. 8, p. 315-23, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. The Role of the Pharmacist in the Health Care System: Report of a WHO Consultative Group New Delhi, India 13-16 December 1988; Report of a WHO Meeting Tóquio, Japan 31 August-3 September 1993. Geneva, 1994. (WHO/PHARM/94.569).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direção Geral da Saúde. 2011; 142 p. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_por.df](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.df)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Patient Safety: Forward programme 2006-2007. Geneva. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/WorldHealth>.

**Resolução nº 596 de 21/02/2014.**  
**(DOU de 25/03/2014)**

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 6º, 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

**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.

**O FARMACÊUTICO 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 - O farmacêutico deve exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

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

Art. 7º - O farmacêutico 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 - O farmacêutico 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 - O farmacêutico, 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 infringência 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 - O farmacêutico 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 concorrência 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 antiética 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 - C.N.P.J., 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 - A apuração ética, nos Conselhos Regionais de Farmácia, rege-se 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 arcados pelo Conselho Regional de Farmácia, vedado o pagamento de qualquer tipo de gratificação aos seus membros.

Art. 4º - A 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

### CAPÍTULO I

#### 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,
- 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 acolhidas, além de uma parte conclusiva, com a apreciação do valor probatório das provas, indicando expressamente a infração e os dispositivos do Código de Ética infringidos, e se houve ou não culpa.

Art. 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 representação 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 recomeçará 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 pena, 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 subsequentes, 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 concorrência 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 - Às 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, toxicomania 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 prescritor;

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 - A pena de suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses será diretamente

Art. 12 – A pena 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.

Art. 13 – Na hipótese de diversas condutas praticadas pelo indiciado, oriundas do mesmo fato ou processo ético-disciplinar, as punições serão aplicadas de forma cumulativa e sequencial, delimitando-se a pena por cada infração apurada.

Art. 14 – Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

WALTER DA SILVA JORGE

DOU de 25/03/2014, Seção 1, Página 99

**Resolução nº 611 de 29/05/2015**  
**(D.O.U 09.06.15)**

Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito da floralterapia, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e,

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei Federal nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que estabelece as diretrizes e bases da educação nacional;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 13.717, de 8 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a implantação, no Município de São Paulo, das Terapias Naturais na Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 5.471, de 10 de junho de 2009, que estabelece no âmbito do Estado do Rio de Janeiro a criação do Programa de Terapia Natural;

Considerando a Lei nº 11.309, de 18 de fevereiro de 2013, que autoriza, no Município de Uberlândia/MG, a criação do Programa Municipal de Práticas Integrativas e Complementares de Saúde - PMPICS, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.992, de 05 de junho de 2013, que cria o Programa Municipal de Práticas Integrativas e Complementares, no Município de Ribeirão Preto, atendendo aos termos da Política Federal de Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando o Relatório da Reunião da OMS realizada em Tóquio, Japão, no período de 31 de agosto a 3 de setembro de 1993, que se constitui na "Declaração de Tóquio", que tratou dos padrões de qualidade dos serviços de assistência farmacêutica;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 971, de 03 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS;

Considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regula as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, alterada pela RDC Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008;

Considerando a RDC da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009, da Anvisa, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul nº 695, de 20 de dezembro

de 2013, que aprovou a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando que as farmácias homeopáticas e magistrais, no decorrer dos anos, criaram procedimentos-padrão para a manipulação das essências florais de sistemas nacionais e importados, que foram sendo aprimorados por farmacêuticos e pesquisadores. Esse processo resultou na publicação, em 2006, pela ABFH (Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas), do Manual de Boas Práticas em Essências Florais, o que contribuiu para a inclusão da floralterapia na RDC nº 44/2009, da Anvisa, por meio da Instrução Normativa (IN) nº 9/2009;

Considerando que a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), atualizada em 31.01.2013, incluiu a ocupação do farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando que a floralterapia não apresenta risco e é um direito do cidadão ter acesso a estes produtos, seja do meio do autocuidado ou da prescrição de um profissional.

Considerando que a floralterapia se caracteriza como prática integrativa e complementar ao cuidado em saúde, na medida em que reconhece e respeita as práticas médicas convencionais, sendo utilizada por diversos profissionais da saúde; e,

Considerando que o avanço das políticas públicas de incremento às práticas integrativas e complementares nas ciências da saúde cria novas perspectivas de mercado de trabalho para o farmacêutico em seu âmbito de atuação,

#### **RESOLVE:**

Art. 1º Reconhecer a floralterapia como uma área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º Para atuar clinicamente na floralterapia, o farmacêutico deve preencher um dos seguintes requisitos:

I - ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu ou stricto sensu, reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), relacionado a esta área;

II - ser egresso de cursos livres nesta área, cujas cargas horárias totalizem, no mínimo, 180 (cento e oitenta horas).

Art. 3º O farmacêutico que até 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta resolução no Diário Oficial da União, comprovar o exercício da floralterapia há pelo menos 2 (dois) anos, poderá requerer ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição, o reconhecimento como farmacêutico em floralterapia, juntando os seguintes documentos:

a) Termo de Consentimento Informado de, no mínimo, 10 (dez) pacientes, conforme modelo no anexo I;

b) no caso de trabalhar em empresa:

I - identificação da pessoa jurídica, com número do CNPJ e endereço completo expedidos pelo setor administrativo da empresa;

II - função exercida, com a descrição das atividades e a indicação do período em que foram realizadas pelo requerente.

Art. 4º Para ser reconhecido como farmacêutico em floralterapia, o profissional deverá estar obrigatoriamente inscrito no CRF de sua jurisdição, na forma da lei.

Art. 5º É atribuição do farmacêutico em floralterapia, embora não privativa ou exclusiva, respeitadas as modalidades profissionais existentes, a prescrição de essências florais na floralterapia, desde que em consonância com as Resoluções/CFF nºs 585 e 586, ambas de 29 de agosto de 2013, ou as que vierem a substituí-las.

Art. 6º Aplica-se para fins desta resolução a referência legal e doutrinária, contida no anexo II, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do CFF.

Art. 7º Esta normativa não se aplica ao farmacêutico que atua, exclusivamente, na manipulação e na comercialização de florais.

Art. 8º Esta resolução entrará em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

#### **ANEXO I TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO**

Pelo presente instrumento, declaro que fui suficientemente esclarecido (a) pelo (a) farmacêutico (a) (nome completo do (a) farmacêutico (a), CRF nº, sobre a Floralterapia e o objetivo do tratamento ao qual eu, (nome completo do paciente), vou me submeter.

Expresso, também, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, do qual sou responsável legal, informando ao farmacêutico possíveis problemas que porventura possam surgir.

Local e data

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do paciente (ou representante legal)

\_\_\_\_\_  
Documento de Identidade ou CPF

\_\_\_\_\_  
Testemunha

\_\_\_\_\_  
Testemunha

#### **ANEXO II REFERÊNCIAS**

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 1960. Disponível em: . Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Retificado em: 21 dez. 1973. Disponível em: . Acesso em: 09 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 12 set. 1990. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm)>. Acesso em: 09 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995. Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 out. 1995. Seção I, p.17013.

BRASIL. Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 1996. Disponível em: . Acesso em: 09 abr. 2015.

BRASIL. Decreto-Lei nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 abr. 1981. Disponível em: . Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção I, n.157, p.82-3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 out. 2007. Seção I, n.195, p.29-58.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 nov. 2008. Seção I, n.228, p.58-9.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção I, n.157, p.78-81.

BRASIL. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção I, n.96, p.52-3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 687, de 30 de março de 2006. Aprova a Política de Promoção da Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 mar. 2006. Seção I, n.63, p.138.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a política nacional de práticas integrativas e complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 maio 2006. Disponível em: . Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Classificação Brasileira de Ocupação. Disponível em: <http://www.mtecbo.gov.br/cbosite/pages/pesquisas/BuscaPorTitulo.jsf>. Acesso em: 09 de abr. 2015.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 197, de 19 de março de 1997. Estabelece e reconhece as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/03/1997&jornal=1&pagina=117&totalArquivos=128>. Acesso em: 14 abr 2015.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 572, de 25 de abril de 2013. Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 mai. 2013. Seção I, p.143-4.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 set. 2013. Seção I, p.186-8.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 set. 2013. Seção I, p.136-8.

BRASIL. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução nº 380, de 03 de novembro de 2010. Regulamenta o uso pelo Fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 nov. 2010. Seção I, p.120-8.

BRASIL. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 87, de 25 de setembro de 2008. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 out. 2008. Seção I, p.105-7.

FORBES, H.A.W. Select Individual Therapies; em Bannerman et al., Traditional Medicine and Health Care Coverage, World Health Organization - WHO, 1983. MINAS GERAIS. Uberlândia. (Prefeitura). Lei nº 11.309, 18 de fevereiro de 2013. Autoriza a criação do programa municipal de práticas integrativas e complementares de saúde - PMPICS, e dá outras providências. Diário Oficial do Município. Poder Legislativo, Uberlândia, 22 de fev. de 2013. ano.xxv, n.4098, p.67. Disponível em: [http://www.uberlandia.mg.gov.br/uploads/cms\\_b\\_arquivos/7231.pdf](http://www.uberlandia.mg.gov.br/uploads/cms_b_arquivos/7231.pdf). Acesso em: 09 abr 2015. Acesso em: 09 abr 2015.

OPAS/OMS - Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. Declaração Internacional de Alma-Ata, Cazaquistão. 1978.

OPAS/OMS - Organización Panamericana de Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la OMS. Buenas prácticas de farmacia: Normas de calidad de servicios farmacéuticos. La Declaración de Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Disponível em: [www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf](http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf). Acesso em: 09 abr. 2015.

RIO DE JANEIRO (Estado). Lei nº 5.471, 10 de junho de 2009. Estabelece no âmbito do estado do Rio de Janeiro a criação do programa de terapia natural. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/f25571cac4a61011032564fe0052c89c46d9c9a4cb7bb97a832575d7006624db?OpenDocument>. Acesso em: 09 abr 2015.

RIO GRANDE DO SUL (Estado). Secretária da Saúde. Resolução nº 695/2013 - CIB/RS. Aprovar a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares, conforme Anexo desta Resolução. Disponível em: [http://www.saude.rs.gov.br/upload/1388163773\\_cibr695\\_13.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/1388163773_cibr695_13.pdf). Acesso em: 09 abr 2015.

SÃO PAULO (Prefeitura). Lei nº 13.717, 08 de janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação das terapias naturais na secretaria municipal de saúde, e dá outras providências. Diário Oficial do Município de São Paulo. Poder Executivo. São Paulo, 9 de jan. de 2004. ano.49, n.5, p.1. Disponível em: <http://www.docidadesp.imprensaoficial.com.br/NavegaEdicao.aspx?ClipId=1V9ELIJHOUODOeB3EJ8EBF18QTR>. Acesso em: 10 abr 2015.

SÃO PAULO. Ribeirão Preto. (Prefeitura). Lei nº 12.992, 05 de junho de 2013. Cria o programa municipal de práticas integrativas e complementares em saúde (PMPICS) no âmbito do município de Ribeirão Preto e dá outras providências. Diário Oficial do Município de Ribeirão Preto. Poder Executivo. Ribeirão Preto, 14 jun. 2013. ano.41, n.9254, p.1-5. Disponível em: <http://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/dom/j015dataDiario.htm>. Acesso em: 9 abril 2015.

### **Resolução nº 612 de 27/08/2015.**

Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são atribuídas nas alíneas “g” e “m” do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando o artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe que as empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, devem provar que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que define infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dando outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas; Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

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

Considerando a necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto no Código de Ética da Profissão Farmacêutica, RESOLVE:

Art. 1º – A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do assistente técnico, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP).

§ 1º – A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas regulares e nas quais exista um farmacêutico com responsabilidade técnica e horário anotado na condição de Diretor/Responsável Técnico, além dos demais farmacêuticos necessários para atendimento a todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º – O procedimento através da DAP, a ser solicitado pela empresa ou estabelecimento perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF), será isento de custo.

Art. 2º – O farmacêutico substituto que desenvolve a atividade por tempo limitado ou eventual, em razão de férias, escalas, folgas, plantões, licenças específicas, educação continuada, dentre outros, do substituído, deverá declará-la perante o CRF, assim como seus respectivos horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, devendo apresentar o documento comprobatório de vínculo ou contrato de trabalho com a empresa ou estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

Parágrafo único – O farmacêutico substituto que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

Art. 3º - Cabe ao farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, ao representante legal do estabelecimento ou, ainda, aos demais farmacêuticos, a responsabilidade pelas informações prestadas e o protocolo junto ao CRF da respectiva DAP devidamente preenchida e assinada.

Art. 4º – A DAP será preenchida em duas vias de igual teor, sendo a primeira encaminhada ao CRF para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização e, a segunda, após protocolada ou com comprovante de envio ao CRF, deverá ser afixada com a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), em local visível ao público no estabelecimento.

§ 1º – Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a DAP, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do profissional encarregado e responsável pela assistência no horário declarado.

§ 2º – Na substituição eventual ou temporária, o decurso do prazo colocará termo à autorização via DAP sem a necessidade de se promover a baixa perante o CRF.

§ 3º – A solicitação da DAP deverá ser entregue ao CRF, de forma presencial, via fac-símile ou, ainda, de forma eletrônica, com antecedência necessária à respectiva assunção.

Art. 5º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior a 30 (trinta) dias referentes à licença maternidade, licença médica ou outras situações devendo, nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a resolução vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF, sendo nesses casos necessário a regularização formal dos respectivos horários.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, abandono do emprego do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico ou, ainda, da baixa de responsabilidade técnica, pelo que deverá a empresa promover a imediata regularização.

Parágrafo único – O início do prazo se dará a contar da data da rescisão contratual, declaração do profissional, da data da comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 6º – Cessam de imediato os efeitos da DAP quando houver a baixa do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico.

Art. 7º – Os farmacêuticos substitutos respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando evidentemente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexos causal, em corresponsabilidade com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 8º – Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico Diretor/Responsável técnico ou do Assistente

Técnico, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar por escrito ao respectivo CRF para análise, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licenças maternidade e paternidade, consultas e cirurgias eletivas, casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, com antecedência mínima de 12 (doze) a 48 (quarenta e oito) horas, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar por escrito, com antecedência mínima de 12 (doze) a 48 (quarenta e oito) horas, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento. § 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias ou atendimento de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico, seu representante legal ou do estabelecimento deverá comunicar o CRF em até 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 4º - Em se tratando de exercício de atividades privativas, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 9º - Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, do Assistente Técnico ou do substituto, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF, ficando sem validade a CRT expedida.

Art. 10 – As alterações promovidas nesta norma deverão ser adaptadas às regras dispostas na Resolução/CFF nº 494/08.

Parágrafo único – A certidão de regularidade técnica emitida pelo CRF deverá observar o modelo disposto no Anexo II desta resolução.

Art. 11 - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CFF.

Art. 12 – Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO Presidente – CFF  
ANEXO I Declaração de Atividade Profissional – DAP

Atenção: modelo não disponibilizado

ANEXO II - Certidão de regularidade  
Atenção: modelo não disponibilizado

## **Resolução nº 616 de 25/11/2015**

### **(D.O.U 27.11.15)**

Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), conforme as suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade fiscalizadora de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções, competindo-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, nos termos do artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando que, nos termos da Lei Federal nº 12.842/13, apenas é ato privativo do profissional da medicina a indicação da execução e a execução de procedimentos invasivos, os quais são considerados tão somente a invasão dos orifícios naturais do corpo que atinjam órgãos internos;

Considerando que, no campo da estética, a identificação de tais procedimentos, ou seja, das intervenções para fins estéticos que atinjam órgãos internos, é que demarcará a área de atuação exclusiva dos médicos;

Considerando que os procedimentos que excedem a esse âmbito podem ser operados por outros profissionais da saúde, conforme a sua formação e especialização;

Considerando que o Conselho Federal de Medicina não reconhece a "Medicina Estética" como especialidade médica (Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1.038.260, publicado no DJE de 10/02/2010);

Considerando que o Decreto Federal nº 77.052/76, abrangendo as atividades exercidas em institutos de esteticismo, determina que a verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, pelas autoridades sanitárias no desempenho da ação fiscalizadora, observará a capacidade legal do agente, por meio do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como o registro da expedição por estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino;

Considerando o artigo 25 do Decreto Federal nº 20.931/32, que dispõe que os procedimentos invasivos não

cirúrgicos podem ser de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive do farmacêutico;

Considerando a Lei Federal nº 13.021/14, que dispõe que as farmácias de qualquer natureza poderão dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando a Resolução/CFF nº 239/92 e a Resolução/CFF nº 499/08, que atribuem ao farmacêutico a competência para aplicação de injetáveis;

Considerando a Resolução/CFF nº 573/13, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins;

Considerando os termos do OF. CIRC. Nº 07575-2013/Coord. Com./CFF, de 10/12/2013;

Considerando que a Resolução/CFF nº 574/13 garante ao farmacêutico a dispensação e aplicação de vacinas;

Considerando que a RDC nº 315/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), considera como medicamentos biológicos vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos, medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecido de origem animal, medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamento contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos, probióticos e alérgenos;

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/09, da Anvisa, prevê como prestação de serviço farmacêutico a aplicação de injetáveis;

Considerando que são exemplos de procedimentos invasivos não cirúrgicos o *flío lifting* de auto sustentação, a aplicação de toxina botulínica, o preenchimento dérmico, a carboxiterapia, a intradermoterapia/mesoterapia, agulhamento e microagulhamento estético, conforme disposto nos anexos I, II, III, IV e V, e os recursos para realização das referidas técnicas;

Considerando que as técnicas crioterápicas estéticas, como a criolipólise, são procedimentos não invasivos não cirúrgicos, conforme disposto no anexo VI;

Considerando que o farmacêutico deve estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas de natureza estética e dos recursos terapêuticos especificados no âmbito desta resolução,

### **RESOLVE:**

Art. 1º – É atribuição do farmacêutico a atuação, nos estabelecimentos de saúde estética, nas técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos, especificados nos anexos desta resolução, desde que para fins estritamente estéticos, vedando-se qualquer outro ato, separado ou em conjunto, que seja considerado pela legislação ou literatura especializada como invasivo cirúrgico.

~~Art. 2º — O farmacêutico é capacitado para exercer a saúde estética desde que preencha um dos seguintes requisitos: (Alterado pela Resolução 645/17. Consultar norma específica neste manual)~~

~~Art. 3º — Em função de sua qualificação para o exercício da saúde estética, o farmacêutico, nos estabelecimentos de saúde estética sob sua responsabilidade, é o responsável pela aquisição das substâncias e dos equipamentos necessários ao desenvolvimento das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos. (Alterado pela Resolução 645/17. Consultar norma específica neste manual)~~

Art. 4º — Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**Walter da Silva Jorge João**  
**Presidente – CFF**

## **ANEXO I**

### **TOXINA BOTULÍNICA**

A toxina botulínica é uma neurotoxina produzida por bactéria anaeróbia denominada *Clostridium botulinum* (SHILPA *et al.*, 2014), caracterizando-a como um produto biológico.

O mecanismo de ação da toxina é inibir a liberação de acetilcolina na junção neuromuscular pré-sináptica, causando paralisia muscular (ARNON, 2001).

Ao longo dos anos tem-se explorado seu potencial clínico (MAHAJAM e BRUBAKER, 2007), ganhando destaque no tratamento de rugas e linhas de expressão, sendo utilizada principalmente com finalidade estética (ANTONIO *et al.*, 2012).

Apresenta alta margem de segurança, os efeitos adversos da técnica se apresentam de forma moderada, transitória e com baixa frequência, segundo a maioria dos trabalhos publicados (COTE, 2005).

A injeção muscular de toxina botulínica, em dose e localização apropriadas, provoca desenervação química parcial e diminuição da contratatura, sem ocasionar paralisia completa.

Comercialmente, as toxinas botulínicas são agentes biológicos obtidos laboratorialmente, sendo substâncias cristalinas e estáveis, liofilizadas, associadas à albumina humana e utilizadas, após diluição, em solução de NaCl a 0,9%. (UNNO *et al.*, 2005).

A ação da toxina botulínica no músculo tem seu início em 2 a 5 dias se estendendo, em alguns casos, em até duas semanas. Uma vez instalado, o efeito perdura em até seis meses. Após dois a três meses, gradualmente começa a diminuir sua ação marginalmente. (DRESSLER *et al.*, 2002).

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) considera a aplicação da toxina botulínica como sendo um procedimento minimamente invasivo e que a forma cosmética é uma injeção não cirúrgica (SBCP, 2015).

## **REFERÊNCIAS**

- Shilpa PS, Kaul R, Sultana N, Bhat S. Botulinum toxin: The Midas touch. *J Nat Sci Biol Med.* 2014;5(1):8-14.
- Arnon SS, Schechter R, Inglesby TV, Henderson DA, Bartlett JG, Ascher MS, et al. Botulinum toxin as a biological weapon: medical and public health management. *JAMA.* 2001;285(8):1059-70.
- Mahajam ST, Brubaker, L. Botulinum toxin: from life-threatening disease to novel medical therapy. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(1):7-15.
- Antonio CR, Antonio JR, Trídico LA, Fernandes TEA. Toxina botulínica: revisão de sua aplicabilidade em doenças ao alcance do dermatologista. *Surgical e Cosmetic Dermatology.* 2014; v6 n3.
- Coté TR, Mohan AK, Polder JA, Walton MK, Braun MM. Botulinum toxin type A injections: adverse events reported to the US Food and Drug Administration in therapeutic and cosmetic cases. *J Am Acad Dermatol.* 2005;53(3): 407-15. Comment in: *J Am Acad Dermatol.* 2005;53(6):1080-2.
- Unno Ek, Sakato RK, Issy AM - Estudo comparativo entre toxina botulínica e bupivacaína para infiltração de pontos-gatilho em síndrome dolorosa miofascial crônica. *Rev Bras Anestesiologia* 2005; 55:250-255.
- Dressler D, Chaná Cuevas P - La toxina botulínica tipo B: Dónde estamos? *Rev Chil Neuro-psiquiatr* 2002;40:6-8.
- SBCP – Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. Disponível em: <http://www2.cirurgioplastica.org.br/cirurgias-e-procedimentos/minimamente-invasivos/toxina-botulinica/>.

## **ANEXO II**

### **PREENCHIMENTOS DÉRMICOS**

Os preenchedores dérmicos fazem parte do contexto do rejuvenescimento cutâneo. São capazes de promover aumento de volume com restauração dos contornos corporais (BRANDT, 2008; MONTEIRO, 2010).

Existem diversos preenchedores dérmicos disponíveis no mercado, tais como hidroxapatita, ácido poli-L-láctico (PLLA), ácido hialurônico, entre outros (PALERMO e MATEUS, 2012).

A aplicação injetável de ácido hialurônico tem sido um dos procedimentos mais realizados e em crescente demanda para fins estéticos nos últimos anos. O produto tem se tornado cada vez mais seguro, e suas complicações na atualidade são relacionadas principalmente à técnica de aplicação e inadequada higienização da pele. (CROCCO *et al.*, 2012).

O ácido hialurônico é um componente natural presente no tecido humano, que pode ser obtido por biossíntese, cujo teor diminui com a idade, contribuindo para a formação de rugas assim como o rompimento de fibras colágenas e a diminuição da elasticidade da pele. Os preenchedores de ácido hialurônico (AH) têm sido os mais utilizados nos

últimos anos no tratamento de sulcos e rugas, devido a sua praticidade de aplicação e boa margem de segurança, além dos efeitos visíveis imediatamente após aplicação e longa duração.

Em 2013 foram realizadas, nos Estados Unidos, cerca de 1.8 milhões de pessoas recorreram à aplicação de preenchimento facial com ácido hialurônico (ASAPS 2013). Sua biocompatibilidade e técnica de aprendizado relativamente simples o tornaram escolha frequente na abordagem das rugas e outras alterações do relevo cutâneo, sobretudo na face, mas também em outras áreas, como o dorso das mãos (BOWMAN *et al.*, 2005). Possui as propriedades de controlar os eletrólitos e água nos fluidos extracelulares, cicatrizante, protetor contra infecções e lubrificante. Acredita-se que a diminuição dos níveis deste ácido seja a principal causa do ressecamento da pele durante o envelhecimento.

O AH injetável é glicosaminoglicanos, e é conhecido por ser não permanente, com duração média de seis meses. (NAST *et al.*, 2011; REQUENA *et al.*, 2011), enquanto que a hidroxiapatita e o PLLA podem durar até 2 anos (PALERMO e MATEUS, 2012).

Para a condução do preenchimento dérmico se faz necessário o uso de técnicas de anestesia tópica, infiltrativa local ou de procedimentos de bloqueios anestésicos estéticos referentes à região tratada (MATEUS e PALERMO, 2012).

#### REFERÊNCIAS

- Bowman PH, Narins RS. Hialinos e Técnicas de Preenchimento. In: Carruthers J, Carruthers A. Técnicas de Preenchimento. New York: Elsevier; 2005. p. 35-56.
- Brandt FS, Cazzaniga A. Hyaluronic acid gel fillers in the management of facial aging. *Clin Interv Aging*. 2008;3(1):153-9.
- Crocco EI, Alves RO, Alessi C. Adverse events in injectable hyaluronic acid. *Surgical Cosmetic* 2012.
- Mateus A, Palermo E. Cosmiatria e laser: Prática no consultório médico. Gen. São Paulo, 2012.
- Monteiro EO, Parada MOB. Preenchimentos faciais: parte um. *RBM - Rev Bras Med (Especial Dermatologia)*. 2010;67(7):6-14.
- Sociedade Americana de Cirurgia Plástica ASAPS 2013 [http://www.allergan.com.br/WhatWeTreat/Pages/medical\\_aesthetics.aspx](http://www.allergan.com.br/WhatWeTreat/Pages/medical_aesthetics.aspx)
- Requena L, Requena C, Christensen L, Zimmermann US, Kutzner H, Cerroni L. Adverse reactions to injectable soft tissue fillers. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(1):5-7
- Nast A, Reytan N, Hartmann V, Pathirana D, Bachmann F, Erdmann R, Rzany B. . Efficacy and durability of two hyaluronic acid-based fillers in the correction of nasolabial folds: results of a prospective, randomized, double-blind, actively controlled clinical pilot study. *Dermatol Surg*. 2011;37(6):768-75

#### ANEXO III CARBOXITERAPIA

A Carboxiterapia constitui-se de uma técnica onde se utiliza o gás carbônico medicinal injetado no tecido subcutâneo, estimulando assim efeitos fisiológicos como melhora da circulação e oxigenação tecidual (CARVALHO *et al.*, 2005, GOLDMAN *et al.*, 2006, WORTHINGTON e LOPEZ 2006).

O CO<sub>2</sub> é um gás inodoro, incolor e atóxico. É o produto endógeno natural do metabolismo das reações oxidativas celulares, produzido no organismo diariamente em grandes quantidades e eliminado pelos pulmões durante a respiração (GUYTON *et al.*, 2002, GANONG 2006).

O mecanismo de ação do gás carbônico é, sobretudo, na microcirculação vascular do tecido conectivo, promovendo uma vasodilatação e um aumento da drenagem veno-linfática. Com a vasodilatação, melhora-se o fluxo de nutrientes, entre eles, as proteinases necessárias para remodelar os componentes da matriz extracelular e para acomodar a migração e reparação tecidual (PARASSONI e VARLARO 1997).

A gordura localizada vem sendo tratada de várias formas, e a carboxiterapia vem se constituindo num recurso de valor para a redução de medidas ocasionadas por acúmulo de adiposidades. O aumento do AMP cíclico por meio da ação do CO<sub>2</sub>, ativando a enzima adenilciclase, resulta numa ação lítica sobre o tecido adiposo (LEGRAND *et al.*, 1999).

Segundo PASCHOAL e CUNHA (2012) o gás tem rápida difusão através dos tecidos, chega aos músculos e é eliminado em grande parte pelos pulmões e pouco pela via renal.

O mecanismo de ação do gás carbônico é, sobretudo, na microcirculação vascular do tecido conectivo, promovendo uma vasodilatação e um aumento da drenagem veno-linfática. com a vasodilatação, melhora-se o fluxo de nutrientes, entre eles, as proteinases necessárias para remodelar os componentes da matriz extracelular e para acomodar a migração e reparação tecidual. outros mecanismos de atuação incluem fratura direta da membrana adipocitária e alteração na curva de dissociação da hemoglobina com o oxigênio (efeito bohr), promovendo assim uma verdadeira ação lipolítica oxidativa. esta ação lipolítica oxidativa atua diretamente na etiologia do fibro edema gelóide quebrando o círculo vicioso que envolve alteração bioquímica do interstício (aumento de viscosidade), estase vênulocapilar com hipoxigenação e consequente sofrimento do adipócito, levando a lipogênese e hipertrofia (CORRÊA *et al.*, 2008).

Pode-se dizer que os efeitos secundários apresentados pela carboxiterapia se limitam em dor no local da aplicação, pequenos hematomas ou equimoses devido às várias punções que desaparecem rapidamente (LOPEZ 2005).

Especialistas da área afirmam que não existem muitas contraindicações e que também não existem importantes reações adversas sistêmicas descritas sendo, portanto, um

método seguro, de fácil execução e amplamente utilizado na Europa, México e EUA (GÓES, 2005, BRANDI *et. al.*, 2001, BRANDI *et. al.*, 2004).

#### REFERÊNCIAS

Góes MGC. Carboxiterapia: uma experiência surpreendente. Trabalho monográfico apresentado ao 1º Capítulo Brasileiro de Medicina e Cirurgia Estética, Curso de Pós-graduação em Medicina e Cirurgia Estética, como requisito parcial para a obtenção do Grau de Pós Graduação em Medicina Estética. Salvador, 2005.

Parassoni L, Varlano, V. La Carbossiterapia: una metodica in evoluzione. Riv. La Medicina Estetica.1997. 21(1). Editrice Salus Internazionale, Roma.

Brandi et al. Carbon dioxide therapy in the treatment of localized adiposities: Clinical study and histopathological correlations. *Aesth Plast Surg* . 2001 (25): 170-170.

Brandi CD, Aniello C, Grimaldi L, Caiazzo E, Stanghellini E. Carbon Dioxide Therapy: Effects on skin irregularity and its use as a complement to liposuction. *Aesth Plast Sug*, 2004.

Carvalho, ACO, Viana, PC, Erazo, P. Carboxiterapia – Nova Proposta para Rejuvenescimento Cutâneo. In Yamaguchi C. I Annual Meeting of Aesthetic Procedures. São Paulo: Santos, 2005: 575-79

Goldman, MP, Bacci, PA, Leibashoff, G, Hexsel, D, Angelini, F. Carboxytherapy. In: Goldman et al. Cellulite – Pathophysiology and Treatment. New York: Taylor & Francis, 2006: 197-208.

Worthington, A, Lopez, JC. Carboxiterapia – Utilização do CO2 para Fins Estéticos. In: Yamaguchi C. II Annual Meeting of Aesthetic Procedures. São Paulo: Santos, 2006:567-71

Guyton et al. Tratado de Fisiologia Médica, Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2002.

Ganong, WF. Fisiologia Médica. 4 ed. São Paulo. Atheneu, 2006.

Legrand, J, Bartoletti, C, Pinto, R. Manual Practico de Medicina Estética, Buenos Aires, Camaronês, 1999

Lopez, JC. Carbon Dioxide Therapy. University Hospital of Siena: Italy; 2005. PASCHOAL, L; CUNHA,M. Fisiopatologia e atualização terapêutica da Lipodistrofia Ginoide. Rio de Janeiro, 2012.

Corrêa, MS. Gontijo, ÉG. Tonani, RL. Reis, ML. Borges, FS. Análise da eficácia da carboxiterapia na redução do fibro edema gelóide: estudo piloto. *Fisioterapia Ser* vol. 3 - nº 2 2008.

#### ANEXO IV

##### INTRADERMOTERAPIA/MESOTERAPIA

A intradermoterapia é um procedimento que consiste na aplicação, diretamente na região a ser tratada, de injeções intradérmicas de substâncias farmacológicas diluídas (PISTOR 1976, TENNSTEDT e LACHAPELLE 1997). A derme tornar-se-ia, então, um reservatório a partir do qual os produtos atuariam receptores dérmicos e se difundiriam

lentamente, utilizando a unidade microcirculatória (MAYA 2007). A nomenclatura mais conhecida para este procedimento é mesoterapia, que consiste em injeções intradérmicas ou subcutâneas de um fármaco ou de uma mistura de vários produtos, chamada *mélange*. A partir de 2001, surgiram trabalhos sobre o uso da intradermoterapia para as disfunções estéticas, havendo relatos sobre a injeção de substância lipolítica no tecido subcutâneo, para diminuir a camada de gordura em localizações como abdômen, pálpebra inferior, pescoço, glúteo ou coxas (RITTES 2001, DOERR 2007), recebendo indicações para o tratamento de lipodistrofia ginóide, (ROTUNDA 2005) e gordura localizada (ROTUNDA 2005, MATARASSO 2005). As telangiectasias são pequenos capilares localizados na pele, muito finos, ramificados, em geral de coloração avermelhada, constituídos de microfístulas arteriovenosas. Podemos afirmar que as telangiectasias são definidas como dilatações intradérmicas das veias, cujo diâmetro estimado é de aproximadamente 1 mm (OLIVEIRA *et. al.*, 2007).

A intradermo também pode ser utilizada no tratamento das disfunções estéticas de flacidez estrias, rugas, telangiectasias, alopecia manchas (CAMARGO *et. al.*, 2011).

#### REFERÊNCIAS

Pistor M. What is mesotherapy? *Chir Dent Fr*. 1976;46:59-60.

Tennstedt D, Lachapelle JM. Effets cutanés indésirables de la mésothérapie. *Ann Dermatol Venereol*. 1997;124:192-6.

Rotunda AM, Kolodney MS. Mesotherapy and phosphatidylcholine injections: historical clarification and review. *Dermatol Surg*. 2006;32:465-80. 6. Rohrich RJ. Mesotherapy: What is it? Does it work? *Plast Reconstr Surg*. 2005;115:1425.

Maya V. Mesotherapy. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2007;73:60-2.

Rittes PG. The use of phosphatidylcholine for correction of lower lid bulging due to prominent fat pads. *Dermatol Surg*. 2001;27:391-2.

Doerr TD. Lipoplasty of the face and neck. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;15:228-32.

Rotunda AM, Avram MM, Avram AS. Cellulite: Is there a role for injectables? *J Cosmet Laser Ther*. 2005;7:147-54.

Matarasso A, Pfeifer TM. Plastic Surgery Educational Foundation DATA Committee. Mesotherapy for body contouring. *Plast Reconstr Surg*. 2005;115:1420-4.

Oliveira, RR, Calado, EB, Mota, DL, Vieira, AF, Cavalcanti, JS. Terapia alternativa para microvarizes e telangiectasias com uso de agulha. *J Vasc Bras* 2007;6(1):17-24.

Camargo, FO. Moraes, AM. Neves, PE. Mesoterapia: uma revisão bibliográfica. *An Bras Dermatol.* 2011;86(1):96-101.

## ANEXO V AGULHAMENTO E MICROAGULHAMENTO ESTÉTICO

O microagulhamento e o agulhamento estético, ou indução percutânea de colágeno, é baseado no uso de agulhas que perfuram a pele sutilmente estimulando assim sua regeneração, promovendo a liberação do colágeno e a formação de uma nova camada de pele, mais espessa, que preencherá rugas, estrias e outras imperfeições. (Orentreich & Orentreich, 1995).

A técnica pode ser realizada por diferentes recursos, tais como o rolo de polietileno encravado por agulhas de aço inoxidável e estéreis, dermógrafos, eletrolifting e agulhas livres. O comprimento das agulhas varia de acordo com a proposta de tratamento, para agulhas de até 0,5 mm não se faz necessária ação anestésica, de 1,0 mm a 1,5 mm indicam-se ações anestésicas tópicas, já para as profundidades de 2,0mm em diante indica-se anestesia infiltrativa ou bloqueio estético da área tratada (Fabroccini & Fardella, 2009).

A técnica também pode ser utilizada como veiculador de ativos para rejuvenescimento como o retinol e a vitamina C; para estímulo isolado no rejuvenescimento, melhorando a coloração, textura e brilho da pele, (Andrade-Lima *et al.*, 2013).

### REFERÊNCIAS

Orentreich DS, Orentreich N. Subcutaneous incisionless (subcision) surgery for the correction of depressed scars and wrinkles. *Dermatol Surg.* 1995; 21(6):6543-9.  
Andrade-Lima EVD, Andrade-Lima MD, Takano D. Microagulhamento: estudo experimental e classificação da injúria provocada. *Surg Cosmet Dermatol* 2013; 5(2):110-4.  
Fabroccini G, Fardella N. Acne scar treatment using skin needling. *Clin Exp Dermatol.* 2009; 34(8):874-9.

## ANEXO VI CRIOLIPÓLISE

A criolipólise é um procedimento não invasivo de redução de gordura localizada, que consiste no resfriamento, controlado e localizado do adipócito, por um período de 40 a 60 minutos, com temperaturas acima do congelamento, porém, abaixo da temperatura corporal normal. Este congelamento leva à cristalização dos lipídios encontrados dentro do citoplasma dos adipócitos, causando a inviabilidade dessas células, resultando em uma paniculite localizada, ou seja, uma inflamação no tecido adiposo, e a apoptose das células, ocasionado por um processo de digestão controlada, onde os macrófagos serão responsáveis pela digestão e remoção de células lesadas, sem provocar alteração do microambiente celular, (*apud* URZEDO e LIPI e ROCHA; MANSTEIN, D *et al*, 2008; GUIDI, 2013).

A exposição ao frio aumenta a necessidade de produção de calor pelo corpo a fim de promover a homeotermia através

da liberação de hormônios pelo hipotálamo, que induzem a utilização dos ácidos graxos livres como substratos energéticos nas mitocôndrias, promovendo o aumento do metabolismo energético. Quando ocorre a paniculite o organismo reage causando uma resposta anti-inflamatória, ocasionando a eliminação das células lesadas.

Devido a estas respostas fisiológicas ocorre a redução do pâncreo adiposo e a consequente diminuição de medidas (*apud* URZEDO e LIPI e ROCHA). As complicações pós procedimentos incluem: alterações transitórias na função sensorial, porém, sem lesões a longo prazo nas fibras nervosas sensoriais, eritema, o qual ocorre imediatamente após a aplicação e pode desaparecer em até 30 minutos após o término da sessão, bem como pequenas alterações nos níveis de lipídeos ao longo do tempo, entretanto, dentro dos limites considerados normais (MANSTEIN, D *et al*, 2008).

### REFERÊNCIAS

GUIDI, Renata. Criolipólise: A potente ação do frio no tratamento estético corporal. **Negócio Estética.** 2013. Disponível *online*: <http://www.negocioestetica.com.br/criolipolise-a-pontente-acao-do-frio-no-tratamento-estetico-corporal/> Acesso em: 22 set. 2014.

GUIRRO, Elaine. GUIRRO, Rinaldo. *Fisioterapia dermatofuncional: fundamentos recursos e patologias.* 3. ed. Barueri: Manole, 2004.

MAIO, Mauricio de. *Tratado de medicina Estética.* São Paulo: Roca, 2004. v. 1.

MANSTEIN, D *et al.* Selective cryolysis: a novel method of noninvasive fat removal. **Lasers Surg Med.** 2008. Disponível *online*: <http://www.ismd.com.br/sistema/administrador/restrito/avaliacoes/ova%20apresentacao.pdf> Acesso em: 23 set. 2014.

ROCHA, Letícia de Oliveira. Criolipólise: tecnologia não invasiva para redução de medidas, remodelagem corporal, tratamento de celulite e flacidez cutânea. **C&D-Revista Eletrônica da Fainor,** Vitória da Conquista, v.6, n.1, p.64-78, jan./jun. 2013.

URZEDO, Ana Paula da Silva; LIPI, Jussara Bassani; ROCHA, Letícia de Oliveira. Criolipólise: Tecnologia não invasiva para redução de medidas. **South American Journal Of Aesthetic Medicine,** p. 8-12.

## **RESOLUÇÃO Nº 619 DE 27/11/2015**

Dá nova redação aos artigos 1º e 2º da Resolução/CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, artigo 6º, alínea “g”;

CONSIDERANDO que é função do Conselho Federal de Farmácia estabelecer as atribuições pertinentes à profissão farmacêutica;

CONSIDERANDO a Portaria nº 4.283 de 30 de dezembro de 2010, a qual aprova as diretrizes e estratégias para a organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais;

CONSIDERANDO o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

CONSIDERANDO a Portaria Nº 35, de 14 de janeiro de 1986, do Ministério da Educação, que determina a criação de Comissão de Padronização de Medicamentos nos Hospitais de Ensino, bem como o Documento “PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS - Manual de Implantação”;

CONSIDERANDO a importância da Comissão de Farmácia e Terapêutica para a promoção do uso racional de medicamentos e produtos para saúde;

CONSIDERANDO que a Comissão de Farmácia e Terapêutica é a instância multiprofissional, consultiva, deliberativa e educativa dentro de hospitais e outros serviços de saúde, responsável pela condução do processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e produtos para saúde, tendo atribuições e responsabilidades definidas em Regimento Interno;

CONSIDERANDO a importância e a necessidade de trabalho em equipe multiprofissional;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer as competências do farmacêutico no âmbito das Comissões de Farmácia e Terapêutica, RESOLVE:

Art. 1º - Dar nova redação aos artigos 1º e 2º da Resolução/CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006, publicada no DOU de 27/10/2006, Seção 1, página 157, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica, nos seguintes termos:

“Art. 1º - (...):

*I. Atuar na escolha, análise crítica e utilização de estudos científicos que fundamentem a adequada seleção de medicamentos e produtos para saúde;*

*II. Implantar ações visando à promoção do uso racional de medicamentos e produtos para saúde;*

*III. Participar da elaboração de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos, observando normativas do Ministério da Saúde;*

*IV. Estabelecer normas para prescrição, dispensação, distribuição, administração, utilização e avaliação dos medicamentos e produtos para saúde selecionados;*

*V. Avaliar e estabelecer critérios para prescrição e uso de medicamentos e produtos para saúde não selecionados, eventualmente prescritos;*

*VI. Utilizar técnicas de farmacoeconomia para a avaliação dos medicamentos e outros produtos para saúde; VII. Acompanhar a documentação sobre reação adversa dos medicamentos selecionados, propondo critérios de segurança sempre que necessário;*

*VIII. Participar da definição de critérios que disciplinem a divulgação de medicamentos e produtos para saúde no ambiente hospitalar;*

*IX. Garantir a divulgação permanente da relação de medicamentos selecionados e dos produtos para saúde, destacando sempre as atualizações da relação promovidas pela Comissão;*

*X. Estimular a realização de estudos de utilização de medicamentos e a implantação de programas de farmacovigilância e tecnovigilância;*

*XI. Utilizar indicadores epidemiológicos como critério do processo decisório de seleção;*

*XII. Zelar pela adesão e cumprimento da seleção de medicamentos e produtos para saúde;*

*XIII. Participar da elaboração do guia farmacoterapêutico.*

*Parágrafo único - O farmacêutico poderá ocupar as funções de membro efetivo, secretário ou presidente da Comissão e, consequentemente, suas atribuições irão variar de acordo com o cargo ocupado.*

*Art. 2º - O Farmacêutico deverá, se for o caso, propor a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica para a instituição de saúde, sendo que a Comissão deverá ter atuação constante e ininterrupta, considerando a legislação em vigor.”*

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.  
Walter da Silva Jorge João Presidente – CFF

### **Histórico da norma**

**Resolução/CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006, que Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica, foi alterada na íntegra, apensar de não ter sido revogada.**

## **RESOLUÇÃO nº 624 de 16/06/2016**

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de perfusão sanguínea, uso de recuperadora de sangue em cirurgias, oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e dispositivos de assistência circulatória.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60, e, considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito da sua atuação exerce atividade típica de Estado e atua como órgão regulador da profissão farmacêutica, nos termos dos artigos 5º inciso XIII; 21, inciso XXIV, e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar atribuições e competências dos farmacêuticos, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g”, “l” e “m”, do referido diploma legal;

considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública e promover ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando o Decreto Federal nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 366, de 02 de outubro de 2001, que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia e a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

considerando a Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais para o Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a necessidade de estabelecer o registro de certificados e títulos na carteira profissional do farmacêutico, nos Conselhos Regionais de Farmácia, RESOLVE:

Art. 1º São atribuições do farmacêutico na área de perfusão:

- I. avaliar as normas e rotinas de limpeza, desinfecção e esterilização dos artigos utilizados;
- II. definir, planejar e avaliar a montagem dos sistemas de circulação extracorpórea, de recuperadora de sangue e de oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e de dispositivos de assistência circulatória;
- III. testar os componentes destes sistemas controlando a sua manutenção preventiva e corretiva, a fim de mantê-los em condições de uso;
- IV. calcular o fluxo de sangue, gases, composição e volume de líquidos do circuito a partir dos dados coletados do prontuário do paciente;
- V. executar a circulação e oxigenação extracorpórea do sangue, assim como induzir o grau de hipotermia sistêmica, e, quando necessário administrar os medicamentos indicados ao paciente, no circuito, sob orientação médica afim de manter a homeostase sanguínea;
- VI. realizar manutenção dos parâmetros hemodinâmicos e volemia do paciente, monitorando-os para promover as correções necessárias;
- VII. realizar, interpretar e controlar o tempo de coagulação ativada em pacientes heparinizados (durante as cirurgias, bem como à beira do leito, nos casos de ECMO ou assistência ventricular direita ou esquerda) sob orientação médica.

Art. 2º Para o exercício de atividades previstas nesta resolução deverá o profissional farmacêutico atender pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

~~I. ser egresso de programa de pós-graduação *latu sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) ou residência multidisciplinar relacionados a esta área, com o mínimo de 360 horas teóricas e 540 horas de estágio supervisionado em bloco cirúrgico, na atividade de perfusão;~~

I - ser egresso de programa de pós-graduação *latu sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação ou residência multidisciplinar relacionados a esta área, com o mínimo de 400 (quatrocentas) horas teóricas e 800 (oitocentas) horas práticas, totalizando 1.200 (um mil e duzentas) horas e com, no mínimo, 100 (cem) perfusões com supervisão em bloco cirúrgico, na atividade de perfusão;".  
**(Nova Redação dada pela Resolução 666/2018 CFF)**

II. possuir 5 (cinco) anos ou mais de atuação na área, devendo ser comprovado por carteira de trabalho (CTPS) ou declaração do serviço com a descrição das atividades e período;

III. possuir título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea (SBCEC).

Parágrafo único - Aos farmacêuticos atuantes na área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação no que se refere ao parágrafo anterior.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF

(Publicada no DOU de 20/06/2016, Seção 1, Página 103).

Histórico da norma:

Alterada pela Resolução 666/2018 CFF, de 23/11/2018.

## **RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18/08/2016**

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispo em seu artigo 8º acerca da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelecendo o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;

considerando o disposto no inciso XI do artigo 14 da Lei Federal nº 10.205/01, que estabelece que a segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados terão por base as Normas Técnicas editadas pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN); considerando a Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde; considerando o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, disposto na Resolução nº 3.762, de

26 de janeiro de 2012, e Resolução nº 3665, de 4 de maio de 2011, e suas alterações, da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), complementado pelas Instruções aprovadas pela Resolução ANTT nº 420/2004 e suas alterações;

considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre o Transporte de Substâncias Infeciosas;

considerando o disposto na Resolução RDC nº 302, de 13 outubro de 2005, da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos laboratórios clínicos considerando o disposto na Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

considerando o disposto na Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370, de 7 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes; considerando a Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

considerando a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística, transporte e acondicionamento de materiais biológicos e normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos, RESOLVE:

Art. 1º - Reconhecer a logística, o transporte e o acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas, como área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º - Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I. acondicionamento de material biológico: procedimento de embalagem de material biológico com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II. classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

III. destinatário: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento de material biológico transportado;

IV. logística: área de gestão da empresa responsável pelos processos, procedimentos e provimento dos recursos desta empresa para sua operação interna e externa;

V. material biológico: tecido ou fluido constituinte de organismos, tais como: excrementos, fluidos corporais, células, tecidos e órgãos, ou isolados a partir desses;

VI. remetente: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e envio do material biológico a um destinatário, por um modo de transporte;

VII. responsável técnico pelo transporte de material biológico: profissional farmacêutico, capacitado e designado para supervisionar e desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

VIII. transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico, proveniente de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria;

IX. validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos, de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico responsável técnico na logística, transporte e acondicionamento de material biológico:

I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitária, profissional e de transporte sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as regulamentações de acordo com a norma vigente;

II. Elaborar e manter atualizado os procedimentos escritos e os documentos relacionados, com as operações de recebimento, estocagem, conservação e transporte do material, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade;

III. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos no recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico de forma a garantir a identidade, integralidade e segurança;

IV. Assegurar que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo pessoal envolvido nos processos de recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico a serem revisadas anualmente ou sempre que ocorrer alterações nos procedimentos;

V. Realizar periodicamente treinamentos com todos os envolvidos no recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;

VI. Cumprir e fazer cumprir os prazos máximos estabelecidos para a entrega do material biológico transportado, obedecendo aos requisitos técnicos de acondicionamento, temperatura, manuseio e transporte de acordo com o tipo de material transportado;

VII. Exigir que o material biológico recebido do remetente atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

VIII. Garantir, que no ato da entrega ao destinatário, o material biológico transportado atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

IX. Criar mecanismos de controle que permitam identificar o tipo de material biológico transportado, identificar o remetente e destinatário, classificar o risco do material

transportado, rotular as embalagens utilizando frases de advertência, quando aplicáveis, sinalizar na embalagem o sentido de abertura, identificar a data e hora do armazenamento do material biológico e os contatos telefônicos para casos de acidente;

X. Garantir que os materiais utilizados para embalagem do material biológico assegurem a preservação de sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido no processo de transporte;

XI. Realizar, de acordo com as especificações do material transportado, a verificação do controle de temperatura e umidade constantes nos locais de armazenamento e transporte do material, seguindo as recomendações da legislação vigente;

XII. Providenciar junto ao remetente e fornecer aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material biológico transportado, incluindo procedimentos e cuidados a serem adotados no transporte do material, identificação e classificação do risco biológico, procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico;

XIII. Elaborar os procedimentos e os registros para as validações do acondicionamento, das rotas do transporte, das condições para a manutenção da estabilidade e viabilidade das amostras biológicas transportadas, no que for aplicável, das condições do recebimento e dos comunicados entre o remetente o destinatário, incluindo, mas, não se limitando as condições identificadas de não conformidade e de ações corretivas necessárias;

XIV. Investigar e documentar todas não conformidades durante o processo de transporte; X

V. Garantir a rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo;

XVI. No caso da terceirização do serviço de transporte, cabe ao farmacêutico supervisionar e garantir que a empresa prestadora do serviço atenda às regulamentações sanitárias para o tipo de material a ser transportado e que comprove a terceirização mediante instrumento escrito, com as respectivas responsabilidades definidas, e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade;

XVII. Na constatação de qualquer não conformidade ou alteração das características de identidade, integridade e segurança do material biológico recebido ou transportado, cabe ao farmacêutico contatar o remetente, o transportador e o destinatário, notificando a Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes, conforme aplicável;

XVIII. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao risco do material biológico durante o trânsito, cabe ao farmacêutico informar as autoridades locais competentes sobre o fato, comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido, bem como tomar as demais medidas cabíveis.

Art. 4º - O farmacêutico que atue na logística, no transporte de material biológico deverá comprovar vínculo formal com a empresa prestadora do serviço, informando o horário diário, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas.

Parágrafo Único – Quando o transporte de material biológico ocorrer para atendimento interno entre unidades diferentes vinculadas à mesma pessoa jurídica, os profissionais que atuam em cada unidade compartilham solidariamente a responsabilidade pelo transporte do material.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos, nesta resolução, estão sujeitos à instauração de procedimento ético-disciplinar, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Walter da Silva Jorge João

Presidente – CFF

Publicada no DOU de 22/08/2016, Seção 1, Página 133

**Resolução nº 635, DE 14/12/2016**  
**(D.O.U 19.12.2016)**

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII e 21, inciso XXIV 22, inciso XVI, ambos da Constituição Federal de 1988;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a Lei Federal nº 5.991/73 que em seus artigos 35 a 43, outorga privativamente ao profissional farmacêutico o aviamento do receituário, sob pena de violação ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

considerando a Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas,

considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto Federal nº 20.377/31, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula o uso da Medicina Tradicional/Medicina Alternativa/Medicina Complementar nos sistemas de saúde, de forma integrada às técnicas da medicina ocidental moderna em seu documento “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005”;

considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e do Emprego nº 397, de 09 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

considerando as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde (MS), realizada em setembro de 2003;

considerando a Portaria nº 687/2006 do Ministério da Saúde, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Resolução/CFF nº 357/2001, que aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia;

considerando a Resolução/CFF nº 467/2007, que regulamenta e estabelece as atribuições e competência do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução/CFF nº 499/2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 509, de 29 de julho de 2009, que regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria e outras instituições que realizam pesquisa clínica;

considerando a Resolução/CFF nº 572/2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

considerando a Resolução/CFF nº 576/13, que dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia;

considerando a Resolução nº 585/13, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

considerando a Resolução nº 586/13, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

considerando a RDC nº 26/2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata do registro de medicamentos dinamizados industrializados;

considerando a RDC nº 67/2007, da Anvisa, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em Farmácias;

considerando a RDC nº 44/2009, da Anvisa, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

considerando a RDC nº 39/2010, da Anvisa, que aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, e dá outras providências, RESOLVE:

#### CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia nos termos desta resolução.

Art. 2º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) contidas no seu Anexo.

Art. 3º - Poderão ser criadas comissões assessoras pelos Conselhos Regionais de Farmácia, no âmbito de sua circunscrição, para tratar de assuntos pertinentes à homeopatia e/ou farmácia com manipulação homeopática,

que deverão contar exclusivamente com profissionais habilitados nesta área de conhecimento.

## CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - São atribuições e deveres do farmacêutico homeopata:

I. respeitar as especificidades da ciência homeopática;

II. assessorar e assumir responsabilidade técnica relacionada com a homeopatia, na indústria farmacêutica e na farmácia, no setor público e/ou privado;

III. manipular e dispensar medicamentos homeopáticos, além de prestar outros serviços farmacêuticos no âmbito da farmácia com manipulação homeopática que visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além de prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

IV. elaborar laudos técnicos e de perícias técnico-legais relacionados à homeopatia em estabelecimentos, em serviços e de produtos;

V. participar da elaboração, atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, manipulação, produção, distribuição e uso de medicamentos homeopáticos, obtenção de insumos, órgãos e tecidos de animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e outros produtos, utilizados na terapêutica homeopática;

VI. participar do desenvolvimento de sistemas de informação, farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados de medicamentos homeopáticos, insumos, órgãos e tecidos animais, matérias primas, plantas medicinais e outros produtos, utilizados na terapêutica homeopática;

VII. participar em todos os níveis, do processo de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos, referentes à farmácia com manipulação homeopática, desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto ao usuário, dando ênfase ao processo de educação em saúde e na atuação multidisciplinar;

VIII. participar do processo de aquisição de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e produtos homeopáticos acabados, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

IX. produzir medicamentos homeopáticos que atendam aos padrões técnico-científicos reconhecidos;

X. supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e dos medicamentos homeopáticos, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

XI. atuar como docente em cursos de graduação e pós graduação em Farmácia Homeopática e em Homeopatia;

XII. em relação ao cuidado do paciente, da família e da comunidade, promover o uso racional e sustentável do medicamento homeopático com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem o bem-estar,

contribuindo com a qualidade de vida do paciente, da família e da comunidade;

XIII. como educador, promover e fomentar o ensino e a pesquisa dos conhecimentos homeopáticos, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

XIV. com relação à produção e à gestão logística dos medicamentos homeopáticos, participar de pesquisa, desenvolvimento, produção, manipulação, controle de qualidade, garantia de qualidade, farmacovigilância, questões regulatórias e comercialização, incluindo ações sustentáveis;

XV. exercer a função de responsável técnico, gestor da produção, da garantia e controle de qualidade, elaborar relatórios técnicos a serem apresentados a autoridades governamentais, além de assessorar as empresas em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional, na indústria farmacêutica de produtos veterinários homeopáticos e na indústria de produtos homeopáticos para outras finalidades, respeitadas as atribuições legais de outras profissões, desde que observados os requisitos contidos na Resolução nº 576/2013, ou a que vier a substituí-la, deste Conselho Federal de Farmácia.

## Seção I – Produção magistral de medicamentos homeopáticos

Art. 5º - O farmacêutico homeopata é responsável pela qualidade dos medicamentos homeopáticos magistrais, oficinais, especialidades farmacêuticas e de outros produtos de interesse da saúde que produz, manipula, conserva, dispensa e transporta.

Art. 6º - O farmacêutico homeopata deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação ou comercialização.

Art. 7º - No âmbito de seu mister, o farmacêutico homeopata é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação homeopática, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir as atribuições a seguir apresentadas neste artigo:

I. participar, em todos os níveis, do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento da farmácia com manipulação homeopática;

II. avaliar e definir a infraestrutura do estabelecimento e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços;

III. orientar sobre os materiais, equipamentos e utensílios básicos, que o estabelecimento deve ter para a realização de suas atividades;

IV. orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a integração entre o ensino e o serviço na farmácia com manipulação homeopática.

Art. 8º – São atribuições do farmacêutico homeopata, no âmbito da manipulação de medicamentos homeopáticos:

I. estabelecer as especificações técnicas dos insumos farmacêuticos, necessários às atividades da farmácia com manipulação homeopática;

II. participar do processo de qualificação dos fornecedores dos insumos farmacêuticos e de outros materiais, empregados na elaboração de medicamentos homeopáticos;

III. selecionar produtos utilizados na terapêutica, oriundos dos reinos animal, vegetal e mineral, ou de processos especialmente elaborados, priorizando aqueles que melhor atendam o quadro nosológico da região;

IV. elaborar os procedimentos de aquisição e recebimento de insumos farmacêuticos, utilizados na preparação de medicamentos homeopáticos;

V. disponibilizar medicamentos homeopáticos de acordo com a legislação vigente;

VI. manter local apropriado para conservação de insumos farmacêuticos, medicamentos homeopáticos, em atendimento aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento da homeopatia;

VII. garantir que a rotulagem dos medicamentos homeopáticos esteja em conformidade com a legislação vigente;

VIII. fornecer ao usuário informações sobre a correta utilização dos medicamentos e produtos, empregados na terapêutica homeopática;

Parágrafo único - É dever do farmacêutico homeopata prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de produção ou manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico homeopata é responsável pela gestão da qualidade do processo de produção de medicamentos homeopáticos, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I. especificar a matéria prima de acordo com a referência estabelecida;

II. aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, produto acabado e material de embalagem;

III. selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV. estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V. manter o registro das análises efetuadas;

VI. garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII. definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável;

VIII. garantir o controle em processo e a rastreabilidade das preparações.

Seção II - Produção industrial de medicamentos homeopáticos

Art. 10 - São atribuições do farmacêutico homeopata, no âmbito da indústria farmacêutica:

I. participar da elaboração de processos farmacêuticos;

II. participar do processo de qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos utilizados na elaboração de medicamentos homeopáticos;

III. participar da seleção e elaboração das especificações técnicas para o processo de aquisição dos insumos farmacêuticos, utilizados na elaboração de medicamentos homeopáticos;

IV. assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade de insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos;

V. participar nas pesquisas de insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos, visando o desenvolvimento de novos medicamentos ou de novas indicações/posologias para os já existentes;

VI. atuar em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica em homeopatia;

VII. integrar comitês de ética em pesquisa;

VIII. elaborar as informações constantes em bulas, rotulagem e material de publicidade de medicamentos homeopáticos segundo a legislação vigente;

IX. estabelecer um sistema de farmacovigilância para notificação de reações adversas decorrentes do uso de medicamentos homeopáticos e repassar ao sistema nacional de farmacovigilância;

X. proceder autoinspeções, conforme regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou homeopáticos;

XI. realizar estudos de estabilidade dos insumos e medicamentos homeopáticos, a serem disponibilizados no mercado;

XII. desenvolver e validar metodologias para certificação da qualidade dos insumos e medicamentos homeopáticos;

XIII. orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a integração entre o ensino e o serviço no setor industrial;

XIV. estabelecer especificações e métodos de controle de qualidade de insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

Seção III – Da comercialização de medicamentos homeopáticos industrializados isentos de prescrição ou não

Art. 11 - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao consumo racional de medicamentos homeopáticos, inclusive no tocante à eventual interação com outros medicamentos e alimentos, o reconhecimento de possíveis reações e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 12 – Na comercialização de medicamentos homeopáticos manipulados, cabe ao farmacêutico homeopata desenvolver todas as ações e serviços

relacionados à dispensação de medicamentos homeopáticos.  
Seção IV – Das atribuições do farmacêutico homeopata na atuação junto ao paciente, à família e à comunidade.

Art. 13 - É atribuição do farmacêutico homeopata, no setor público e privado, promover o rastreamento em saúde, com a finalidade de prescrever medidas preventivas ou encaminhamento dos casos suspeitos aos serviços de saúde para elucidação diagnóstica e o tratamento pertinente.

Art. 14 – É dever do farmacêutico promover ações relacionadas à comunicação e à educação em saúde em geral, previstas no artigo 8º da Resolução nº 585/2013, do Conselho Federal de Farmácia, ou outra que lhe sobrevenha, dentre elas:

I. desenvolver estratégias educativas pertinentes ao medicamento e à abordagem homeopática ao paciente e à família, quando necessário, de modo a promover o uso correto do medicamento e a adesão ao tratamento homeopático;

II. desenvolver estratégias que visem a promoção do uso racional, seguro e sustentável do medicamento homeopático;

III. promover ações educativas que desenvolvam a autonomia do paciente, da família e da comunidade relacionada à homeopatia, tendo como premissa a promoção da saúde e prevenção de doenças;

Art. 15 – Na dispensação, cabe ao farmacêutico homeopata avaliar a prescrição sob o ponto de vista técnico legal e em caso de dúvida, solicitar confirmação do prescritor, registrar as alterações eventualmente realizadas e decidir sobre a dispensação.

Parágrafo único - São atribuições do farmacêutico homeopata na dispensação:

a. promover o acesso ao medicamento;

b. orientar o paciente/família/cuidador sobre o uso adequado dos medicamentos homeopáticos, seus benefícios, possíveis riscos, sua conservação e descarte;

c. adequar as orientações às suas necessidades em saúde;

d. oferecer o serviço de acompanhamento farmacoterapêutico ao usuário de medicamentos homeopáticos, sendo que neste processo de cuidado, identificam-se problemas relacionados a medicamentos homeopáticos ou não, e resultados negativos da farmacoterapia, analisando suas causas e fazendo intervenções documentadas, no sentido de resolvê-las ou preveni-las;

e. realizar o manejo de problemas de saúde autolimitados, bem como outras atribuições clínicas, conforme previsto nas Resoluções 585 e 586, ambas do Conselho Federal de Farmácia.

Seção V - Da documentação

Art. 16 - A documentação deve ser estruturada de modo a assegurar a disponibilidade, a segurança, o sigilo, a agilidade e a confiabilidade da informação, bem como a avaliação dos resultados, a auditoria, a fiscalização e, quando couber, a rastreabilidade.

Parágrafo único - É vedada a divulgação das informações obtidas durante o atendimento do paciente, sem a sua expressa autorização e obedecendo a legislação vigente.

Art. 17 - Quando o farmacêutico decidir pelo encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde, deverá fornecer o documento de encaminhamento, contendo as informações que motivaram o encaminhamento e aquelas necessárias à continuidade do atendimento.

§ 1º - As informações incluídas neste documento devem ser claras e concisas, bem como previamente acordadas com o paciente ou seu cuidador.

§ 2º - É vedado o uso desse documento como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

Seção VI – Das atribuições do farmacêutico homeopata no ensino e na pesquisa

Art. 18 - No processo de ensino e de qualificação profissional, compete ao farmacêutico homeopata:

I. participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, visando ao desenvolvimento e aperfeiçoamento da pesquisa à assistência farmacêutica homeopática;

II. contribuir para a ampliação da produção científica na homeopatia em todos os âmbitos;

III. utilizar conhecimentos técnico-científicos, visando promover a melhoria da qualificação profissional e a promoção da saúde tendo como insumo estratégico o medicamento homeopático e as ações de saúde em homeopatia, incluindo educação em saúde, educação para a sustentabilidade, educação para o uso racional de medicamento homeopático;

IV. coordenar cursos de pós graduação profissional na área privativa da farmácia homeopática;

V. atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação em homeopatia.

Seção VII – Das atribuições do farmacêutico homeopata vinculadas à gestão pública e ao controle social

Art. 19 - O farmacêutico homeopata poderá planejar, executar e avaliar ações em consonância com as políticas públicas do SUS, especialmente com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, desenvolvendo as seguintes atribuições:

I. acompanhar e/ou coordenar a promoção da assistência farmacêutica com medicamentos homeopáticos nas esferas municipais, estaduais e federal;

II. apoiar e fortalecer parcerias com instituições públicas, privadas e demais formas de organização social para implantação, manutenção e capacitação de equipe técnica farmacêutica e de campo de produção científica da homeopatia;

III. apoiar a incorporação da homeopatia nos diferentes níveis de atenção à saúde, com ênfase na atenção básica.

IV. buscar viabilizar recursos financeiros para promover o desenvolvimento do conjunto de atividades essenciais às

boas práticas em homeopatia, considerando as suas peculiaridades técnicas;

V. promover o acesso pelo usuário do SUS ao medicamento homeopático prescrito;

VI. acompanhar e avaliar a inserção e a implementação do cuidado em homeopatia no SUS;

VII. socializar informações sobre a homeopatia e as características da sua prática, adequando-as aos diversos grupos populacionais;

VIII. apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas que avaliem a qualidade e aprimorem a cuidado em homeopatia no SUS.

#### CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 - Revoga-se a Resolução/CFF nº 601/14, mantendo-se os requisitos previstos na Resolução/CFF nº 576/13, ou a que vier substituí-la, para responsável técnico em farmácia com manipulação homeopática.

Art. 21 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

#### ANEXO

##### GLOSSÁRIO

Ações sustentáveis: ações socialmente responsáveis que são compreendidos como comportamentos e atitudes promotores de desenvolvimento sustentável.

Acompanhamento Farmacoterapêutico: serviço pelo qual o farmacêutico analisa as condições de saúde e tratamento do paciente, com o objetivo de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, e garantir que os resultados terapêuticos sejam alcançados, por meio da elaboração de um plano de cuidado e acompanhamento do paciente.

Bem-estar: Sensação de segurança, conforto, tranquilidade, é um conjunto de práticas que engloba uma boa nutrição, atividade física, bons relacionamentos interpessoais, familiares e sociais, além de controle do estresse.

Comissões Assessoras: são fóruns permanentes de discussão sobre vários âmbitos da Farmácia. Têm como atribuições desenvolver projetos e propor ações voltadas ao segmento profissional da área de estudo da Comissão e assessorar a Diretoria dos Conselhos Regionais e do Federal em assuntos que exigem conhecimentos técnicos específicos, por meio de debates e pareceres.

Controle social: entendido como a participação do cidadão na gestão pública, é um mecanismo de prevenção da corrupção e de fortalecimento da cidadania.

Dispensação: É o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte.

Educação em saúde: serviço que compreende diferentes estratégias educativas que integram o saber popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os

problemas de saúde e seus tratamentos, com vistas à autonomia dos pacientes e ao comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores, cuidadores) pela qualidade de vida. Envolve, ainda, ações de mobilização da comunidade com o compromisso pela cidadania.

Farmácia com Manipulação Homeopática: estabelecimento onde são manipulados e comercializados medicamentos homeopáticos, sob responsabilidade técnica de farmacêutico com formação em homeopatia.

Farmacopeia homeopática: É o Código Oficial Farmacêutico Homeopático do País, visando orientar a produção de medicamentos e a regulamentação de setores farmacêuticos envolvidos na produção e controle de fármacos, insumos e especialidades farmacêuticas.

Gestão Logística: O termo gestão logística na área no setor farmacêutico, compreende as atividades relacionada com o planejamento e execução de ações à administração de recursos materiais e prestação dos serviços que compõem o Ciclo de Assistência Farmacêutica: seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenagem, distribuição e dispensação de medicamentos.

Gestão pública: Ato de gerenciar a parcela do patrimônio público, sob a responsabilidade de uma determinada unidade. Aplica-se o conceito de gestão a fundos, entidades supervisionadas e a outras situações em que se justifique a administração distinta.

Manejo de problemas de saúde autolimitado: Serviço pelo qual o farmacêutico atende a uma demanda relativa a problema de saúde autolimitado, prescrevendo medidas não farmacológicas, bem como medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica e, quando necessário, encaminhando o paciente a outro serviço ou profissional da saúde.

Medicamento homeopático: É toda forma farmacêutica de dispensação ministrada segundo o princípio da semelhança e/ou da identidade, com finalidade curativa e/ou preventiva. É obtido pela técnica de dinamização e utilizado para uso interno ou externo.

Medicina Complementar ou Medicina Alternativa: Refere-se à um amplo conjunto de práticas de atenção à saúde que não são parte da medicina tradicional do país e não estão totalmente integradas ao sistema dominante. Elas são utilizadas de maneira intercambiável com a medicina tradicional do país.

Práticas integrativas e complementares: O termo, práticas integrativas e complementares, é uma associação dos termos medicina tradicional e medicina complementar englobando produtos, práticas e praticantes.

Rastreabilidade: Conjunto de informações que permitem o acompanhamento e a revisão das operações efetuadas para cada lote dos insumos farmacêuticos e medicamentos.

Rastreamento em saúde: serviço que possibilita a identificação provável de doença ou condição de saúde, pela aplicação de testes, realização de exames ou outros procedimentos que possam ser feitos rapidamente, com

subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento.

Revisão da farmacoterapia: serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como reduzir o desperdício de recursos.

Serviços farmacêuticos: Conjunto de ações no sistema de saúde que buscam garantir a atenção integral, integrada e contínua das necessidades e problemas de saúde da população tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como um dos elementos essenciais, contribuindo a seu acesso equitativo e uso racional. Estas ações, desenvolvidas pelo farmacêutico ou sob sua coordenação, incorporado a uma equipe de saúde e com a participação comunitária, tendo como objetivo a obtenção de resultados concretos na saúde com o objetivo de melhorar a qualidade de vida da população.

Uso Racional e Sustentável de Medicamentos Homeopáticos (URSMH): consiste em assegurar que o medicamento homeopático seja adequadamente indicado para as necessidades clínicas do paciente, em dose correspondente a seus requisitos individuais, com tempo de tratamento estabelecido e com o menor custo social para o indivíduo, sua família e comunidade além de que o custo ambiental seja o menor possível.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

Presidente – CFF

Publique-se: **JOSÉ GILDO DA SILVA**

Secretário-Geral – CFF

**Resolução nº 638 DE 24/03/2017**  
**(D.O.U 06.04.2017)**

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

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

CONSIDERANDO os termos da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

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

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar a inscrição e o registro nos Conselhos Regionais de Farmácia de profissionais farmacêuticos e não farmacêuticos, bem como de empresas que exerçam atividades farmacêuticas privativas e afins, RESOLVE:

### **CAPÍTULO I – INSCRIÇÃO**

Art. 1º - A pessoa física definida no artigo 14 da Lei Federal nº 3.820/60 e que pretenda exercer atividades profissionais farmacêuticas no país, fica obrigada a inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da respectiva unidade federativa.

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

§ 2º - São considerados “não farmacêuticos” os práticos e oficiais de farmácia licenciados e provisionados; os auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos, medicamentos e áreas afins, desde que preenchidos os requisitos previstos em lei.

§ 3º - Os auxiliares técnicos, definidos no parágrafo anterior, são apenas os egressos de curso técnico de nível médio devidamente reconhecido e conforme regulamentação expedida pelo Conselho Nacional de Educação, os quais não terão direito à assunção de responsabilidade técnica por estabelecimentos inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 2º - A comprovação da regularidade do curso de graduação em Farmácia no Ministério da Educação é condição necessária e se dará mediante a verificação documental do ato de reconhecimento e de renovação, conforme legislação da educação superior do sistema federal de ensino.

§ 1º - Para os cursos que ainda não tenham expedido diploma, deverá o Conselho Regional de Farmácia, antes de efetivar protocolo de qualquer requerimento de inscrição provisória, verificar o efetivo reconhecimento do curso pelo

Ministério da Educação, por meio da publicação do respectivo ato.

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

§ 3º - A instituição de ensino superior é obrigada a apresentar ao concluinte o documento que comprove o ato regulatório, para fins de registro de diploma.

§ 4º - Em casos excepcionais em que a instituição de ensino superior, embora não possua a publicação do ato de renovação do reconhecimento, mas comprova que obedeceu aos trâmites legais em tempo hábil e de acordo com a legislação educacional, a inscrição do profissional no respectivo Conselho Regional de Farmácia poderá ser mantida após a interlocução do Conselho Federal de Farmácia com o Ministério da Educação.

§ 5º - A comprovação da regularidade do curso de nível médio no Ministério da Educação é condição necessária e se dará mediante a verificação documental do ato de reconhecimento, conforme legislação do sistema federal de ensino.

Art. 3º - As inscrições obedecerão à ordem numérica estabelecida no Conselho Regional de Farmácia e serão determinadas conforme os seguintes quadros:

I. Farmacêutico.

II. Não Farmacêutico:

a) Auxiliares técnicos em laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos ou medicamentos e áreas afins;

b) PO. 1 - Prático ou Oficial de Farmácia Licenciado;

c) PO. 2 - Prático ou Oficial de Farmácia Provisionado.

§ 1º - Para inscrever-se nos quadros constantes na alínea “a”, o requerente deverá preencher requerimento e: a) ter capacidade civil;

b) ter diploma, certificado, atestado ou documento hábil comprobatório da conclusão do curso para a atividade profissional;

c) apresentar histórico escolar;

d) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional.

§ 2º - Os referidos profissionais devem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia qualquer alteração de que trata o parágrafo anterior, sob pena de incorrerem em infração ética.

Art. 4º - Os processos de inscrição, transferência, registro e provisionamento deverão ser concluídos em até 30 (trinta) dias, conferindo ao interessado o direito à ampla defesa e de recurso ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da ciência do fato pelos interessados.

Art. 5º - O farmacêutico em serviço ativo nas Forças Armadas como integrante dos respectivos Serviços de Saúde inscrever-se-á mediante prova que ateste essa

condição, fornecida pelos órgãos competentes subordinados ao Ministério da Defesa.

Parágrafo Único. A inscrição será efetuada no Conselho Regional de Farmácia sob a jurisdição do qual se achar o local de atividades a que se refere o presente artigo, independentemente do pagamento da anuidade, desde que atue exclusivamente no âmbito das forças armadas.

Art. 6º - Nas carteiras profissionais a serem expedidas pelo Conselho Regional de Farmácia, constará, além das indicações estatuídas em lei ou regulamento, a qualificação de farmacêutico militar.

Art. 7º - O farmacêutico em serviço ativo nas Forças Armadas, quando inscrito em um Conselho Regional de Farmácia e mandado servir em área situada na jurisdição de outro Conselho Regional de Farmácia, apresentará ao Presidente deste, para fins de visto, na carteira profissional de que é portador.

## **CAPÍTULO II - DO PROVISIONAMENTO**

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

- a) ser Prático ou Oficial de Farmácia por título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;
- b) ter sido proprietário ou coproprietário de farmácia em 11 de novembro de 1960, por meio de certidão expedida pela Junta Comercial do Estado;
- c) estar em plena atividade na data em que a Lei Federal nº 5.991/73 entrou em vigor;
- d) satisfazer os requisitos de capacidade civil;
- e) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente;
- f) não ser 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 para que tenha efeito legal.

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

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

Art. 11 - O egresso do curso devidamente reconhecido de Farmácia, para o exercício da profissão de farmacêutico, além de estar obrigatoriamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, fica obrigado ao pagamento de anuidade até 31 de março de

cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de multa, quando fora desse prazo.

Art. 12 - Será efetivada a inscrição, provisória ou definitiva, no quadro de Farmacêutico do Conselho Regional de Farmácia, do egresso da Instituição de Ensino Superior que atenda aos requisitos desta norma e da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 13 - Autuado e numerado o processo com o pagamento prévio dos custos de serviço e emissão, será encaminhado ao Conselheiro Relator e, posteriormente, apresentado na primeira reunião plenária do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 14 - Caracterizada a urgência, perecimento de direito, necessidade ou interesse público, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia ou o substituto regimental poderá, "ad referendum" do Plenário, deferir o pedido, fundamentando sua decisão e submetê-la na reunião subsequente para a devida apreciação, seguindo as regras previstas no regimento interno.

Art. 15 - A decisão do Plenário do Conselho Regional de Farmácia será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento ou por meio eletrônico (e-mail).

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

## **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:

- a) diploma e histórico escolar do curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia-Bioquímica ou Farmácia Industrial de acordo com a Resolução CFE nº 4 de 1º/07/1969; ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNE/CES nº 2 de 19/02/2002, de instituição de ensino superior devidamente reconhecida pelo órgão competente;
- b) não estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;
- c) 3 (três) fotos coloridas 3x4 (três por quatro) em fundo branco, de frente e recente;
- d) documentos de identidade pessoal, CPF, título de eleitor e reservista;
- e) recolhimento dos custos de emissão e serviços específicos e a anuidade proporcional.

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

Parágrafo Único - O farmacêutico deverá devolver ao Conselho Regional de Farmácia, junto com a solicitação

de inscrição definitiva, a sua cédula de identidade profissional provisória.

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

Parágrafo Único - Aplica-se aos auxiliares técnicos de nível médio, idêntico procedimento conforme especificações contidas em resolução do Conselho Federal de Farmácia.

## SEÇÃO II - DA INSCRIÇÃO PROVISÓRIA DE FARMACÊUTICO

Art. 20 – Fica instituída a inscrição provisória no Conselho Regional de Farmácia, ocasião em que serão exigidos os seguintes requisitos:

a) certidão ou declaração original expedida pela universidade ou faculdade comprovando a conclusão do curso e a colação de grau.

b) a certidão ou declaração de que trata a alínea “a” deverá vir acompanhada dos demais documentos descritos no artigo 17, 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 12 (doze) meses.

§ 2º - Na cédula de identidade profissional de inscrição provisória estará mencionado o prazo de validade da inscrição constando dia, mês e ano do seu vencimento.

§ 3º - Esgotado o prazo de inscrição provisória sem que tenha sido solicitada sua renovação, ou pedido de inscrição definitiva, o Conselho Regional de Farmácia cancelará automaticamente a inscrição e adotará as providências necessárias para apurar o eventual exercício ilegal da profissão.

§ 4º - A 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.

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 - O farmacêutico com inscrição provisória terá exercício na jurisdição do Conselho Regional de Farmácia onde está inscrito, sendo permitida sua transferência e inscrição secundária, com a manutenção do prazo de validade da inscrição provisória no de origem para o de destino.

## SEÇÃO III – DO VISTO E DA INSCRIÇÃO SECUNDÁRIA

Art. 25 - No caso em que o interessado venha exercer provisoriamente por até 90 (noventa) dias a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira profissional para ser vistada, sem ônus, pelo Presidente do respectivo Conselho Regional de Farmácia de destino.

§ 1º - Aos que não possuem carteira profissional, será anotado o visto no prontuário do profissional.

§ 2º - O Conselho Regional de Farmácia de destino solicitará ao de origem uma certidão constando que o profissional não se encontra suspenso ou eliminado, mencionando a sua atividade atual e razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de trabalho.

Art. 26 – Acaso o farmacêutico pretenda exercer atividade em mais de uma jurisdição por mais de 90 (noventa) dias, deverá inscrever-se secundariamente no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

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

a) carteira de identidade de profissional farmacêutico para ser vistada pelo Presidente do Conselho Regional de Farmácia;

b) certidão fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia de origem de que não se encontra suspenso ou eliminado, mencionando a sua atividade atual e razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de trabalho;

c) 2 (duas) fotografias, de frente, tamanho 3x4 (três por quatro), recentes.

§ 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão manter comunicação 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 visto ou inscrição secundária.

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

§ 5º - A inscrição secundária terá o número sequencial do Conselho Regional de Farmácia de destino, seguida da letra “S” ligada por hífen.

## SEÇÃO IV - DA INSCRIÇÃO DE ESTRANGEIROS E DE BRASILEIROS PORTADORES DE DIPLOMAS EMITIDOS NO EXTERIOR

Art. 27 - Para inscrição no Conselho Regional de Farmácia, o requerente estrangeiro deverá preencher requerimento padronizado e apresentar os seguintes

documentos, ressalvado os acordos ou regras internacionais vigentes:

- 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) com as firmas dos documentos originais e das cópias legíveis.

§ 1º - Os documentos a serem apresentados, quando não redigidos no idioma oficial do país deverão estar acompanhados de cópia autenticada com tradução juramentada.

§ 2º - Além dos procedimentos de verificação de autenticidade dos referidos documentos, poderá ser realizada consulta à instituição de origem sobre a veracidade da emissão dos mesmos.

§ 3º - Aplicam-se ao requerente brasileiro formado no exterior todas as exigências deste artigo, à exceção da alínea “c”.

§ 4º - Aplicam-se os procedimentos previstos, neste artigo, ao concluinte de curso técnico de nível médio no exterior e desde que compatível com a legislação farmacêutica no país.

Art. 28 - A decisão do Plenário do Conselho Regional de Farmácia será comunicada ao interessado por via postal com aviso de recebimento ou por meio eletrônico (e-mail).

Art. 29 - Não será permitida a inscrição provisória de estrangeiros ou egressos de curso no exterior.

#### SEÇÃO V - DA INSCRIÇÃO REMIDA

Art. 30 – Entende-se por inscrição remida aquela concedida por solicitação do profissional que atenda aos seguintes requisitos:

- a) idade mínima de 65 (setenta) anos; **(Redação dada pela Resolução 651 de 30/11/2017;**
- b) contribuição mínima de 30 (trinta) anos no Conselho Regional de Farmácia;
- c) estar quite no Conselho Regional de Farmácia;
- d) não estar suspenso ou respondendo processo ético-disciplinar.

§ 1º - O profissional com inscrição remida fica dispensado do recolhimento das anuidades.

§ 2º - O profissional que possuir doenças incapacitantes, mediante comprovação por laudo de uma junta médica oficial atestando o referido diagnóstico, assim como o tratamento e a impossibilidade do exercício laboral, também será considerado remido.

Art. 31 – Requerida a transformação, será feita, na carteira profissional, a anotação respectiva, vistada pelo Presidente e pelo Secretário-Geral do Conselho Regional de Farmácia,

ou seus substitutos regimentais, da qual constará a indicação do registro da Inscrição Remida e a data da concessão.

#### SEÇÃO VI - DA TRANSFERÊNCIA

Art. 32 - O pedido de transferência será solicitado por meio de requerimento em duas vias dirigido ao Conselho Regional de Farmácia de destino.

Art. 33 – O requerente deverá instruir seu pedido mediante a apresentação de certidão de transferência solicitada ao Conselho Regional de Farmácia de origem, que o emitirá em até 15 (quinze) dias, na qual conste:

- a) que não se encontra suspenso ou eliminado;
- b) se possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o Conselho Regional de Farmácia de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta a qual deverá ser aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia de destino;
- c) outras proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

Parágrafo único – O Conselho Regional de Farmácia de origem reterá a cédula de identidade profissional quando da entrega da certidão de transferência.

Art. 34 - A certidão de transferência terá validade de 60 (sessenta) dias a partir de sua emissão.

Art. 35 - Para efetivação da inscrição no Conselho Regional de Farmácia de destino, além da certidão de transferência, o farmacêutico apresentará 2 (duas) fotografias coloridas 3 X 4 (três por quatro) em fundo branco de frente, recentes.

Art. 36 - A transferência será anotada na carteira profissional do requerente, na qual se consignará o número de inscrição que lhe caberá no Conselho Regional de Farmácia do destino.

Parágrafo único. No Conselho Regional de Farmácia de origem será anotado para efeito de suspensão de atividades do profissional na região, sem que isso implique no cancelamento do número de inscrição originária.

Art. 37 - O Conselho Regional de Farmácia de destino promoverá, após o pagamento dos custos de emissão e serviço, a confecção de nova cédula de identidade profissional.

Art. 38 – O Farmacêutico deverá pagar a anuidade apenas em um Conselho Regional de Farmácia, seja no de origem ou no de destino, a depender do momento de sua transferência, sendo vedada a cobrança simultânea, ainda que proporcional.

Art. 39 - As despesas resultantes a cada solicitação do pedido de transferência serão de responsabilidade do farmacêutico.

#### SEÇÃO VII - DO CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO DE PESSOA FÍSICA

Art. 40 - O pedido de cancelamento de inscrição será por meio de requerimento em 2 (duas) vias dirigido ao Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único - O pedido de cancelamento da inscrição será por meio de formulário próprio, disponível no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 41 - O Conselho Regional de Farmácia, quando da solicitação de cancelamento de inscrição deverá, obrigatoriamente, recolher a cédula e a carteira de identidade profissional, arquivando-as junto com o prontuário do profissional.

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

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

§ 3º - Todas as despesas resultantes da reativação profissional ficarão por conta do profissional.

Art. 42 - O fato gerador para cobrança de anuidade de pessoa física é a inscrição, sendo irrelevante o exercício da profissão, nos termos da Lei Federal nº 12.514/11.

#### **CAPÍTULO IV - DO REGISTRO E DO CANCELAMENTO DE PESSOA JURÍDICA**

Art. 43 - Fica obrigada ao registro no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, cada unidade da pessoa jurídica que tenha por objetivo social atividades profissionais privativas farmacêuticas e afins, cujo responsável técnico seja farmacêutico, nos termos dos artigos 22 e 24 da Lei Federal nº 3.820/60.

Parágrafo único - O requerimento de registro de pessoa jurídica no Conselho Regional de Farmácia somente será deferido se os objetivos sociais forem compatíveis com as atividades, atribuições e campos de atuação profissional do farmacêutico.

Art. 44 - Fica sujeito à averbação 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 Técnica (CRT) fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia, que será cancelada na ocorrência de qualquer alteração da relação contratual entre o farmacêutico e a pessoa jurídica.

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

Art. 45 - O registro inicial de pessoa jurídica deverá ser requerido por meio do preenchimento de formulário próprio, disponível no Conselho Regional de Farmácia, ao qual deve ser anexada a seguinte documentação:

a) ato constitutivo, devidamente registrado no órgão competente, incluindo as alterações, ou se for o caso, a consolidação e as alterações posteriores;

b) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

c) pedido de assunção de responsabilidade técnica do farmacêutico.

Parágrafo único. Para a validação da responsabilidade técnica, que é pessoal e indelegável, ressalvada a hipótese de farmacêutico substituto, será necessária a comprovação de vínculo entre o profissional à pessoa jurídica, por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços.

Art. 46 - O processo de registro de pessoa jurídica será submetido à avaliação do Conselho Regional de Farmácia que, no prazo de até 30 (trinta) dias, deverá:

I - deferir o registro, se o requerente atender aos dispositivos da Lei Federal nº 3.820/60 e demais normas aplicáveis à espécie, além de resoluções emitidas pelo Conselho Federal de Farmácia;

II - promover diligências para saneamento de pendências, concedendo prazo de 10 (dez) dias para manifestação do requerente;

III - indeferir o registro quando configurada a sua impossibilidade.

Parágrafo único. Caso a pessoa jurídica não atenda ao disposto no inciso II deste artigo ou não promova o saneamento das pendências verificadas, o processo de pedido de registro será arquivado.

Art. 47 - Efetivado o registro em qualquer das situações previstas nesta norma, a pessoa jurídica poderá, em conformidade com a legislação vigente, exercer as atividades relacionadas em seus objetivos sociais, desde que sob a responsabilidade técnica de farmacêutico devidamente registrado.

Art. 48. A constituição de unidade filial de pessoa jurídica obriga ao registro desta, no Conselho Regional de Farmácia da localidade da sede desse estabelecimento, sendo considerada, para todos os fins, como unidade autônoma, inclusive no tocante ao pagamento de anuidade e expedição de CRT.

Art. 49 - O fato gerador para cobrança de anuidade de pessoa jurídica é o registro, o qual será desconsiderado apenas se houver prova inequívoca de encerramento das atividades.

§ 1º - Presume-se dissolvida irregularmente a empresa que deixar de funcionar no seu domicílio sem comunicação ao Conselho Regional de Farmácia, legitimando o redirecionamento dos débitos e da execução fiscal ao sócio-gerente.

§ 2º - Será representada no Conselho Regional de Farmácia, ativa e passivamente, a pessoa jurídica irregular ou eventualmente sem personalidade jurídica, por quem couber a administração de seus bens.

Art. 50 - Para cancelamento de registro, a pessoa jurídica deverá, mediante formulário padrão do Conselho Regional de Farmácia, apresentar contrato social, estatuto ou ata que conste o encerramento das atividades ou

declaração da empresa indicando que não atuará mais nas atividades que necessitem de responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 51 – O Conselho Regional de Farmácia poderá, excepcionalmente, promover a baixa “ex officio” da pessoa jurídica após a adoção dos seguintes procedimentos, a fim de que não se caracterize improbidade administrativa e renúncia fiscal:

- a) pesquisa na Junta Comercial;
- b) envio de 3 (três) correspondências com aviso de recebimento (AR), solicitando que a empresa se regularize perante o Conselho Regional de Farmácia;
- c) análise do Plenário do relatório emitido pelo setor de fiscalização que constate a aparente extinção da empresa ou encerramento das atividades farmacêuticas, para deliberação.

Art. 52 - A pessoa jurídica pública ou privada, que exerça atividade a seguir discriminada ou outras que vierem a ser regulamentadas, está obrigada a possuir responsabilidade técnica de farmacêutico e ao registro no Conselho Regional de Farmácia:

- I. Dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e de medicamentos industrializados;
- II. Dispensação e/ou manipulação de produtos homeopáticos;
- III. Dispensação e/ou manipulação de produtos fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e intermediários farmacêuticos;
- IV. Manipulação ou dispensação de radioisótopos e/ou radiofármacos;
- V. Fabricação de produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, cosméticos, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- VI. Controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capaz de determinar dependência física ou psíquica;
- VII. Extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;
- VIII. Comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais e de insumos farmacêuticos;
- IX. Produção e controle de artefatos de látex, borracha e similares com fins de uso como preservativos;
- X. Consultoria ou assessoria farmacêutica;
- XI. Manipulação de nutrição parenteral;
- XII. Transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos;
- XIII. Farmácia Clínica;
- XIV. Armazenamento e distribuição de medicamentos.

Art. 53 - A pessoa jurídica pública ou privada, que exerça quaisquer das atividades abaixo relacionadas ou outras que vierem a ser regulamentadas, pode funcionar sob a Responsabilidade Técnica de Farmacêutico e, nesse caso,

está obrigada a registrar-se no Conselho Regional de Farmácia:

- I. Fabricação de produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como hemoderivados;
- II. Fabricação de produtos farmacêuticos para uso veterinário;
- III. Fabricação de insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;
- IV. Fabricação e distribuição de produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;
- V. Produção de conjuntos de reativos e/ou reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;
- VI. Fabricação de produtos cosméticos sem indicações terapêuticas;
- VII. Análises Clínicas, análises químico-toxicológicas, químico-bromatológicas, químico-farmacêuticas, biológicas, microbiológicas, fitoquímicas, sanitárias e outras de interesse da saúde pública;
- VIII. Controle, pesquisa e perícias bromatológicas e toxicológicas, da poluição atmosférica e ambiental, e tratamento dos despejos industriais;
- IX. Tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêuticas, de piscinas, praias e balneários;
- X. Produção de artefatos de látex para uso sanitário e médico hospitalar;
- XI. Produção de fibras e de fios e tecidos naturais ou sintéticos para uso médico hospitalar;
- XII. Produção de óleos, gorduras, ceras vegetais e animais e óleos essenciais;
- XIII. Fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos inclusive mesclas;
- XIV. Fabricação de produtos de perfumaria;
- XV. Fabricação de sabões, detergentes e glicerina;
- XVI. Fabricação de artigos de material plástico para embalagem e acondicionamento, impressos ou não;
- XVII. Beneficiamento de café, cereais e produtos afins;
- XVIII. Fabricação de café, chás solúveis e seus concentrados;
- XIX. Fabricação de produtos de milho;
- XX. Fabricação de produtos de mandioca;
- XXI. Fabricação de farinhas diversas;
- XXII. Beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares de origem vegetal;
- XXIII. Preparação de refeições conservadas, conservas de frutas, legumes e outros vegetais, de especiarias e condimentos e fabricação de doces;
- XXIV. Preparação de conservas de carnes e produtos de salsicharia, não processada em matadouros e frigoríficos;
- XXV. Preparação de conservas de carne - inclusive subprodutos, não mencionados;
- XXVI. Preparação do pescado e fabricação de conservas do pescado;

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

XXVIII. Fabricação de açúcar, de álcool e derivados;

XXIX. Refinação e moagem de açúcar;

XXX. Fabricação de balas, caramelos, pastilhas, bombons, chocolates e gomas de mascar;

XXXI. Fabricação de massas alimentícias e biscoitos;

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

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

XXXIV. Preparação de sal de cozinha;

XXXV. Fabricação de vinagre;

XXXVI. Fabricação de fermentos e leveduras;

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

XXXVIII. Fabricação de vinhos e derivados;

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

XL. Fabricação de cervejas, chopes e maltes;

XLI. Fabricação de bebidas não alcoólicas;

XLII. Engarrafamento e gaseificação de águas minerais;

XLIII. Fabricação de material para usos em medicina, cirurgia e odontologia;

XLIV. Extração vegetal;

XLV. Fabricação e controle de produtos dietéticos;

XLVI. Controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento de despejos industriais;

XLVII. Planejamento, consultoria, assessoria, construção e organização de fábricas de produtos farmacêuticos, cosméticos e alimentícios;

XLVIII. Transporte de produtos para a saúde, alimentos especiais, cosméticos, perfumes, produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

XLIX. Transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas;

L. Saúde Estética.

LI. Práticas integrativas e complementares tais como acupuntura, antroposofia, floralterapia e termalismo social/crenoterapia;

LII. Produção, envase, distribuição primária e secundária, transporte e controle de qualidade de gases medicinais e misturas de uso terapêutico;

LIII. Bancos de sangue, de sêmen, de leite humano, de materiais biológicos e de órgãos, tecidos e células;

LIV. Preparação de nutrição enteral;

LV. Produção de radioisótopos e radiofármacos.

## **CAPÍTULO V - DA CARTEIRA E DA CÉDULA PROFISSIONAIS**

Art. 54 – A cada expedição da carteira ou da cédula de identidade profissional, provisória ou definitiva, cujos modelos serão regulamentados em resolução específica, será cobrado o respectivo custo de emissão e serviço.

## **CAPÍTULO VI - DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE**

Art. 55 - As empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica.

§ 1º - A certidão de regularidade técnica será expedida conforme modelo definido pelo Conselho Federal de Farmácia em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da certidão de regularidade técnica quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica prevista em lei for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento.

§ 3º - Na certidão de regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente, devendo ser afixada no estabelecimento em lugar visível ao público.

§ 4º - A certidão de regularidade conterá um código de segurança gerado a cada emissão, que será declarado nulo ao término da sua validade.

§ 5º - A certidão de regularidade perderá a validade quando houver:

I – modificação no quadro da assistência farmacêutica ou baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos;

II – alteração dos dados cadastrais da empresa referentes ao objetivo social, horário de funcionamento e endereço.

Art. 56 - Obedecendo aos parâmetros do modelo único e de segurança, poderá o Conselho Regional de Farmácia utilizar-se de sistema informatizado para expedição da Certidão de Regularidade.

## **CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 57 - Aos profissionais inscritos no Conselho Regional de Farmácia nos quadros descritos no artigo 3º, inciso II e respectivas alíneas, é vedada tanto a assinatura de laudos e exames como a assunção de responsabilidade técnica por qualquer estabelecimento cuja lei exija-lhe a inscrição no Conselho Regional de Farmácia, exceto os permitidos por lei.

Art. 58 - O Conselho Regional de Farmácia deverá comunicar trimestralmente ao Conselho Federal de Farmácia os registros e baixas de pessoas jurídicas.

Art. 59- A averbação de nome do profissional é ato sumário, sendo aprovado “ad referendum” frente à certidão expedida pelo cartório.

Art. 60 - Os casos omissos referentes às matérias tratadas, nesta resolução serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 61 - Fica revogada a Resolução/CFF nº 521/09 e demais disposições em contrário.

Walter da Silva Jorge João  
Presidente – CFF

**HISTORICO DA NORMA**

Alterada pela Resolução 651/17: Dá nova redação a alínea “a”, do artigo 30, da Resolução/CFF nº 638/17.

## **RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27/04/2017**

Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, do artigo 6º, da Lei n.º 3.820 de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei n.º 9.120 de 26 de outubro de 1995;

Considerando o disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 2 de fevereiro de 2.002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 7 de abril de 1981, artigo 1º, incisos I e VI;

Considerando a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

Considerando o disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004, e na RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 – Anexo I - 3.1.1;

Considerando os riscos aos pacientes, profissionais e meio ambiente, inerente aos tratamentos que envolvem medicamentos antineoplásicos;

Considerando a necessidade de complementar e atualizar a Resolução/CFF nº 565/12, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de medicamentos antineoplásicos pelo farmacêutico, RESOLVE:

Art. 1º - O artigo 1º da Resolução/CFF nº 565, de 6 de dezembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 07/12/2012, Seção 1, p. 350, que dispõe sobre a competência legal para atuação do farmacêutico nos serviços de oncologia, passa a ter a seguinte redação:

*“Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.*

*§ 1º - Para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:*

*a) ser portador de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo);*

*b) ter feito residência na área de Oncologia;*

*c) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica;*

*d) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de oncologia, o que deve ser comprovado por meio de Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação.;*

*§ 2º - Aos farmacêuticos que atuam e aos que estão interessados em atuar nesta área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação, no que se refere ao parágrafo anterior.”*

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**  
**Presidente – CFF**

Histórico da norma:

**RESOLUÇÃO Nº 288 DE 21 DE MARÇO DE 1996** - Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico.

**RESOLUÇÃO Nº 565 DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012** - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996.

**RESOLUÇÃO Nº 623 DE 29 DE ABRIL DE 2016** - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 565/12, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico na oncologia.

**RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27 DE ABRIL DE 2017** - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.

## **RESOLUÇÃO Nº 641, DE 27/04/2017**

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a necessidade de disciplinar a prática da auditoria quando exercida por farmacêuticos;

considerando que a auditoria constitui-se em importante ferramenta para controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados nas instituições públicas e privadas, visando a melhoria na qualidade e resolubilidade;

considerando que a acreditação e as premiações de qualidade vem se consolidando no cenário nacional como metodologias de avaliação qualitativa da organização e do próprio cuidado, na busca pela melhoria da qualidade dos serviços, satisfação dos clientes e otimização dos recursos;

considerando que a auditoria exige conhecimento técnico e integrado das profissões para sua realização;

considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece em seu art. 16, inciso XIX - o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

considerando a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

considerando a Lei Federal nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que altera dispositivos do Capítulo III, do Título VIII, do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 13.003, de 24 de junho de 2014, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços;

considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, que regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde;

considerando o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que regulamenta a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, em todo território nacional;

considerando a Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;

considerando a Portaria nº 698/GM, de 09 de abril de 2002, que define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano - BLH;

considerando a Portaria nº 1.017/MS, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia;

considerando a RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;

considerando a RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

considerando a RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

considerando a RDC Anvisa nº 11, de 30 de janeiro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar (SAD);

considerando a RDC Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

considerando a RN ANS nº 363, de 26 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências;

considerando a Resolução CNE/CES Nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 19011:2012, sobre diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 15189:2015, sobre Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência;

considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, o Conselho Federal de Farmácia exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal do Brasil;

considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal do Brasil, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares, resolve:

Art. 1º - Habilitar o farmacêutico para atuar como auditor, participando das equipes de auditoria, inclusive como auditor líder.

Art. 2º - Nas auditorias realizadas onde se praticam atividades relacionadas ao âmbito da profissão farmacêutica, a equipe de auditoria deve contar com, pelo menos, um farmacêutico especialista na área a ser auditada.

Art. 3º - Para o exercício profissional como auditor, o farmacêutico deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e com sua situação regularizada junto ao órgão. Parágrafo único - No exercício da função de auditor, o farmacêutico deve identificar-se em todos os seus atos, fazendo constar o seu número de inscrição no CRF.

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício da auditoria, deve cumprir as seguintes regras:

a) Comprometer-se com o sigilo profissional, devendo registrar formalmente as suas observações e conclusões, sendo vedada qualquer divulgação, exceto em situação de dever legal;

b) Não autorizar, vetar ou modificar qualquer procedimento do auditado, limitando-se, além do seu relatório, a propor sugestões;

c) Respeitar a liberdade e a independência dos outros profissionais, como integrantes da equipe multiprofissional;

d) Ter visão holística, focada na qualidade de gestão, qualidade de assistência e quântico-econômico-financeira, visando ao bem-estar do ser humano;

e) Usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético.

Art. 5º - O farmacêutico auditor poderá desempenhar suas funções nos sistemas de avaliação e controle efetuados pelo setor público (SUS), privado (planos e seguros de saúde), em auditorias para acreditação e premiações de qualidade, e em auditorias técnicas e administrativas de serviços farmacêuticos, medicamentos e outros produtos para a saúde, e dos contratos de prestação de serviços laboratoriais, com as operadoras de planos de saúde e consultorias.

Art. 6º - Compete ao farmacêutico, na função de auditor líder, as seguintes atribuições:

a) Conduzir a reunião de abertura e de encerramento da auditoria;

b) Definir procedimentos, metodologias e técnicas a serem utilizados durante a realização da auditoria e a sua interação com os demais profissionais da equipe, no processo de organização e realização de auditorias;

c) Planejar a auditoria, preparar os documentos de trabalho do programa de auditoria e instruir a equipe auditora;

d) Representar a instituição e a equipe auditora junto à administração do auditado; e) Selecionar os membros da equipe auditora;

f) Coordenar os programas de treinamento e efetuar a avaliação da equipe sob sua responsabilidade; g) Apresentar, comunicar e explicar os requisitos da auditoria;

h) Realizar a auditoria de acordo com as normas e padrões de qualidade vigentes; i) Dirimir dúvidas apresentadas pelo auditor e pelo auditado;

j) Emitir o relatório final, descrevendo os resultados da auditoria de maneira clara e conclusiva;

k) Verificar a eficácia das ações corretivas adotadas como resultado da auditoria; l) Solicitar cópias e conservar os documentos relacionados às auditorias;

m) Prestar assessoria à administração, no que tange ao campo de atuação das auditorias;

n) Ministrando cursos para formação de auditores internos e externos, para sistemas de qualidade; o) Decidir pela continuidade ou alteração do programa de auditoria.

Art. 7º - Competem ao farmacêutico, na função de auditor, as seguintes atribuições:

- a) Executar as atividades de auditoria, dentro do seu objetivo, comunicando a quem de direito quando o assunto não for da sua alçada/competência;
- b) Documentar as observações;
- c) Cooperar com o auditor líder, dando-lhe suporte;
- d) Organizar e ministrar cursos para formação de farmacêuticos auditores;
- e) Atuar em bancas examinadoras de concursos, em cursos de pós-graduação em auditorias e em processos de seleção e contratação de farmacêutico auditor;
- f) Relatar os casos graves ao auditor líder.

Art. 8º - Fica vedado ao farmacêutico, na função de auditor, recomendar ou intermediar acordos entre as partes envolvidas nas ações de auditoria, quando isso implicar a restrição do exercício da profissão farmacêutica, bem como seus aspectos pecuniários.

Art. 9º - Ao farmacêutico, inobstante seja remunerado pela atividade de auditoria, fica vedado perceber gratificação ou valores vinculados às glosas efetuadas no exercício da função de auditor.

Art. 10 - Para efeito desta resolução são adotados os conceitos estabelecidos no anexo desta norma.

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFR nº 508/09, e as demais disposições em contrário.

#### **Anexo: Conceitos**

**Ações corretivas:** ações implementadas para eliminar as causas de uma não conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição.

**Acreditação:** procedimento de avaliação integral da qualidade, que procura abranger os aspectos de estrutura, processos e resultados. É voluntário, confidencial, periódico, baseado em padrões previamente conhecidos, e executado por uma entidade independente do estabelecimento avaliado.

**Acreditável:** procedimento pelo qual um organismo com autoridade outorga um reconhecimento formal de que uma organização é competente para realizar tarefas específicas.

**Auditado:** organização que está sendo auditada.

**Auditor:** pessoa que realiza uma auditoria.

**Auditoria:** processo sistemático documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos.

**Avaliação:** exame sistemático do grau em que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

**Consultoria:** atividade profissional de diagnóstico e formulação de soluções acerca de um assunto ou especialidade; o profissional, dessa área, é chamado de consultor.

**Controle:** consiste no monitoramento de processos (normas e eventos), com o objetivo de verificar a conformidade aos

padrões estabelecidos e de detectar situações de alarme que requeiram uma avaliação detalhada e profunda.

**Equipe de auditoria:** um ou mais auditores que realizam uma auditoria, apoiados, se necessário, por especialistas. Um auditor da equipe de auditoria é indicado como líder da equipe (auditor líder).

**Glosa:** supressão total ou parcial de uma quantia averbada em um escrito ou em uma conta.

**Não conformidade:** não atendimento de um requisito.

**Norma:** aquilo que se estabelece como base ou medida para a realização ou a avaliação de um produto, processo ou serviço; princípio, preceito, regra ou lei.

**Organização:** combinação de esforços individuais que tem por finalidade realizar propósitos coletivos. São empresas, associações, órgãos do governo ou qualquer entidade pública ou privada, composto de estrutura física, tecnológica e de pessoas.

**Padrão:** documento aprovado por uma instituição reconhecida que provê, pelo uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características de produtos, processos ou serviços.

**Qualidade:** grau por meio do qual um conjunto de características inerentes satisfaz o requisito.

**Resolubilidade:** é a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo, até o nível da sua competência.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Publicada em DOU Nº 108, quarta-feira, 7 de junho de 2017

### **Resolução nº 645 de 27/07/2017**

Dá nova redação aos artigos 2º e 3º e inclui os anexos VII e VIII da Resolução/CFF nº 616/15. (ESTÉTICA)

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), conforme as suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60 e,

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade fiscalizadora de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal; considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções, competindo-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, nos termos do artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820/60;

considerando a Resolução/CFF nº 573/13, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins;

considerando a Resolução/CFF nº 616/15, que define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética;

considerando que o farmacêutico deve estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas de natureza estética e dos recursos terapêuticos especificados no âmbito desta resolução, RESOLVE:

Artigo 1º – O artigo 2º da Resolução/CFF nº 616/15 (DOU de 27/11/2015, Seção 1, página 228) passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º – O farmacêutico é capacitado para exercer a saúde estética, desde que preencha um dos seguintes requisitos:

I. ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação, na área de saúde estética;

II. ser egresso de curso livre de formação profissional em saúde estética reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF ([www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)).”

Artigo 2º – O artigo 3º da Resolução/CFF nº 616/15 (DOU de 27/11/2015, Seção 1, página 228), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º- Em função da habilitação o profissional farmacêutico, é o responsável técnico para compra e utilização das substâncias e equipamentos necessários para os procedimentos estéticos em consonância com a sua capacitação profissional.

I – O profissional farmacêutico, legalmente habilitado em estética poderá fazer a escolha autônoma para uso de substâncias em conformidade com a tabela abaixo:

#### **TABELA DE SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS NOS PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS POR FARMACÊUTICOS HABILITADOS:**

Agentes eutróficos  
Agentes Venotônicos  
Biológicos (Ex. Toxina botulínica tipo A, fatores de crescimento)  
Vitaminas;  
Aminoácidos;  
Minerais;  
Fitoterápicos;  
Peelings químicos, enzimáticos e biológicos, incluindo a tretinoína (ácido retinóico de 0,01% a 0,5% de uso domiciliar e até 10% para uso profissional).  
Solução hipertônica de glicose 50% e 75% (uso exclusivo em procedimentos para telangiectasias);  
Preenchedores dérmicos absorvíveis;  
Agentes lipolíticos (Ex. Desoxicolato de sódio, lipossomas de girassol e outros);  
Fios lifting absorvíveis;

Artigo 3º – Ficam incluídos os anexos VII e VIII.

Artigo 4º – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

#### **Anexo VII FIO LIFTING DE AUTOSUSTENTAÇÃO**

Com o envelhecimento cutâneo ocorrem alterações morfológicas que comprometem a sustentação tecidual pela perda da densidade óssea, diminuição da tonicidade muscular, perda do volume dos compartimentos de gordura facial, enfraquecimento da sustentação da matriz extra celular (MEC) dérmica e diminuição da função barreira da pele. Estas alterações promovem queda na sustentação dérmica, promovendo uma movimentação cinética com forças direcionais que vão das laterais à linha sagital e descendem favorecidos pela gravidade (CHIA, 2008).

Segundo Sulamandize e colaboradores (2001), ao se utilizar a técnica de dermo-sustentação, permite-se um realinhamento das estruturas da MEC que sofreram ptose (queda tecidual), por amenização das forças de tração do envelhecimento.

Os fios utilizados podem ser de diversos materiais como exemplo, polidioxanona/polidoxona (PDO). Fios não absorvíveis podem provocar efeitos indesejados como palpação ao toque, migração, extrusão, ou mesmo expressão facial anormal, sendo mais indicados para a prática clínica portanto, os fios absorvíveis, que permitem o estímulo da produção de colágeno na região da implantação do mesmo, melhorando a sustentação e

firmeza teciduais, ao mesmo tempo em que é reabsorvido lentamente pelo organismo.

Em 2004, Beramendi mostrou que a utilização de fios de dermossustentação aumenta a síntese de colágeno e elastina ao redor dos mesmos, demonstrando seu potencial uso para procedimentos estéticos.

Em 2012, Perrone demonstrou a melhora na aparência estética global de 34 pacientes que realizaram o procedimento acima descrito. Nenhum paciente desenvolveu infecção ou qualquer reação ao fio ou ao procedimento de dessensibilização utilizado como amparo para condução da técnica. Os resultados foram avaliados e mantidos por mais de um ano de seguimento, sugerindo segurança clínica interessante para o procedimento.

Os fios de dermossustentação produzem alterações na derme dos pacientes submetidos a este procedimento melhorando rugas finas e contribuindo para redução dos poros da epiderme. (Suh et al, 2015).

As técnicas utilizando fios absorvíveis, necessitam apenas de dessensibilização local, sem a necessidade de incisões, tratando-se de um processo minimamente invasivo não cirúrgico, traduzindo-se em um método seguro para proporcionar rejuvenescimento facial e lifting (Suh et al, 2015; Ko et al, 2016)

#### Bibliografia:

Perrone, M. Utilização de fio de polipropileno de autossustentação de tripla convergência para a correção do desvio de hemiface causada por lesão do nervo facial. Rev. Col. Bras. Cir. vol.39 no.5 Rio de Janeiro Sept./Oct. 2012

Sulamandize MA, Fournier PF, Paikidze TG, Sulamandize GM. Removal of soft tissue ptosis with especial threads, Dermatol Surg. 2002; 28:5.

Suh DH, Jang HW, Lee SJ, Lee WS, Ryu HJ. Outcomes of polydioxanone knotless thread lifting for facial rejuvenation. Dermatol Surg. 2015; 41:720-725.

Ko HJ, Choi JY, Moon HJ, Lee JW, Jang SI, Bae IH, Choi JK, Kim H, Park WS, Oh WJ, Choi SY, Kim BJ. Multi-polydioxanone (PDO) scaffold for forehead wrinkle correction: A pilot study. J Cosmet Laser Ther. 2016; 18(7):405-408.

### **ANEXO VIII**

#### **LASERTERAPIA ABLATIVA**

Os primeiros lasers usados para o rejuvenescimento foram o CO<sub>2</sub> (10.600nm) e o Erbium (2.940nm), com excelentes resultados para o estímulo da produção de colágeno. Por serem ablativos não fracionados, a recuperação era muito demorada, com complicações importantes. Para minimizar os efeitos indesejados, lasers não ablativos com diferentes comprimentos de onda foram introduzidos (840nm, 1.320nm, 1.640nm pulso longo entre outros), além dos fracionados não ablativos (1.440nm, 1.540nm e 1.550nm) e os fracionados ablativos (CO<sub>2</sub> 10.600nm e de Erbium 2.940nm fracionados, por exemplo) e, embora tenham desempenho inferior aos ablativos não fracionados,

apresentam maior segurança, com significativa redução do tempo de recuperação e dos efeitos indesejados apresentados, passando a ser uma boa opção com segurança para o tratamento de peles com fotoenvelhecimento acentuado, por exemplo<sup>2-5</sup>.

O fracionamento dos raios dos lasers ablativos permite remoção de apenas parte da epiderme, de modo controlado, de acordo com os efeitos desejados, o que garante segurança para a técnica. A recuperação do paciente também é rápida com efeitos colaterais mínimos, constituindo-se uma das técnicas mais adequada para o tratamento do fotoenvelhecimento de graus moderados a acentuados, bem como outras afecções inestéticas, com rápida recuperação para o paciente<sup>6</sup>.

Portanto, o laser ablativo fracionado, introduzido com o objetivo de obter uma técnica tão eficiente no tratamento de afecções inestéticas quanto o ablativo não fracionado e tão segura quanto o fracionado não ablativo, constitui-se de uma técnica não cirúrgica importante no auxílio dos tratamentos estéticos pelo farmacêutico.

#### Bibliografia:

1. Fitzpatrick RE, Ruiz-Esparza J, Goldman MP. The depth of thermal using the CO<sub>2</sub> laser: a comparison of the superpulsed mode and conventional mode. J Dermatol Surg Oncol. 1991;17:340-4.

2. Manstein D, Herron GS, Sink RK, Tanner H, Anderson RR. photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using patterns of thermal injury. Lasers Surg Med. 2004;34(5):426-38.

3. Beylot C. Ablative and fractional lasers. Ann Dermatol Venereol. Suppl 3:S189-94.

4. Dierickx CC, Khatri KA, Tannous ZS, Childs JJ, Cohen RH, Erofeev D, Yaroslavsky IV, Altshuler GB. Micro-fractional ablative skin resurfacing two novel erbium laser systems. Lasers Surg Med. 2008;40(2):113-11. Jih MH, Kimyai-Asadi A. Fractional photothermolysis: a review Semin Cutan Med Surg. 2008;27(1):63-71.

5. Campos V, Matos RA, Fillippo A, Torezan LA. Laser no rejuvenescimento facial. Surgical & Cosmetic Dermatology, 2009; 1(1):29-36.

6. West TB, Alster TS. Effect of pretreatment on the incidence hyperpigmentation following cutaneous CO<sub>2</sub> laser resurfacing. Surg. 1999;25(1):7-15.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente-CFF

## **RESOLUÇÃO Nº 648, DE 30/08/2017**

Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos do artigo 1º da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960; Considerando a Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as legislações sanitárias do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como as resoluções do CFF referente ao registro e à fiscalização das empresas e dos estabelecimentos que desenvolvam atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), além da necessidade de se comprovar a assistência farmacêutica plena,

Considerando a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, dando outras providências, regulamentada pelo Decreto Federal nº 8.420, de 18 de março de 2015, resolve:

Art. 1º - Constituem atos lesivos à administração pública, para os fins desta norma, todos aqueles praticados pelos fiscalizados pelo Conselho de Farmácia que obstem ou dificultem a atuação da atividade de fiscalização, sujeitos a penalidades conforme a legislação aplicável à espécie.

Art. 2º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao disposto nesta resolução, nos termos dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX e XXI.

Parágrafo único - O CRF deverá adotar Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), cuja aplicabilidade será descrita no plano de

fiscalização anual, conforme modelos previstos nos anexos XIV ao XXI, podendo os órgãos regionais estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo os dados dispostos nos formulários aprovados por esta resolução, bem como que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da comissão de fiscalização, inclusive para utilização em outras áreas não contempladas nesta resolução.

Art. 3º - Os anexos desta resolução estão assim dispostos:

ANEXO I - Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

ANEXO II - Diretrizes para o Plano de Fiscalização Anual;

ANEXO III - Instruções para preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF);

ANEXO IV - Formulário padrão para Plano de Fiscalização Anual;

ANEXO V - Formulário padrão para Relatório de Fiscalização Anual;

ANEXO VI - Formulário padrão para declaração de outras atividades; ANEXO VII - Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e Termo de Compromisso do profissional e da empresa;

ANEXO VIII - Formulário padrão para Termo de Inspeção, Termo de Intimação e Auto de Infração;

ANEXO IX - Formulário padrão para Notificação de Multa;

ANEXO X - Formulário padrão para Notificação de Pagamento de Multa;

ANEXO XI - Formulário padrão para declaração obrigatória de baixa de responsabilidade técnica; ANEXO XII - Modelo de identidade funcional de farmacêutico fiscal;

ANEXO XIII - Modelo de colete e carteira de identificação funcional para o farmacêutico fiscal;

ANEXO XIV - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia e drogaria;

ANEXO XV - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia com manipulação;

ANEXO XVI - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia hospitalar; ANEXO XVII - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia pública;

ANEXO XVIII - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na distribuidora;

ANEXO XIX - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas no laboratório de análises clínicas;

ANEXO XX - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na indústria.

ANEXO XXI - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na radiofarmácia.

Art. 4º - As empresas e os estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica (CRT).

§ 1º - A CRT será expedida conforme modelo definido pelo CFF em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da CRT quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica, conforme legislação pertinente, for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento.

§ 3º - Na certidão de regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente, devendo ser afixada no estabelecimento em lugar visível ao público, com o horário de funcionamento, dias da semana, nomes e horários de assistência dos farmacêuticos.

§ 4º - Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos dias da semana e dos horários de assistência farmacêutica dos farmacêuticos responsáveis, impõe-se ao estabelecimento o dever de manter e atualizar a escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para substitutos ou plantonistas por Declaração de Atividade Profissional (DAP) reconhecida pelo CRF conforme legislação específica e assinada pelo diretor técnico, visível ao público e ao serviço de fiscalização.

§ 5º - A CRT conterá um código de segurança (QR Code - quick response) gerado a cada emissão, e será declarada nula quando houver qualquer alteração, devendo então ser recolhida pelo fiscal.

§ 6º - A CRT perderá a validade quando houver:

I - Alteração da assistência farmacêutica ou baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos;

II - Alteração dos dados cadastrais da empresa referentes ao seu objeto social, endereço ou alteração de horário de funcionamento.

Art. 5º - Fica instituída a Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), a ser realizada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, observada a legislação, as resoluções do CFF e as normas relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência, fidedignidade, confiabilidade e confidencialidade.

Parágrafo único - A utilização de recursos eletrônicos deverá ser realizada através de sistema próprio ou prestador de serviço especializado, capaz de implantar a Infraestrutura de Chaves Públicas do Brasil (ICP - Brasil).

Art. 6º - Para efeito desta resolução, define-se como:

I - Termo de inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, conforme descrito no anexo VIII, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções;

II - Termo de intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas ao profissional farmacêutico, referente às atividades farmacêuticas, conforme descrito no anexo VIII;

III - Auto de infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à imposição de penalidade aos estabelecimentos que não comprovem o previsto no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 conforme descrito no anexo VIII;

IV - Certidão de Regularidade Técnica (CRT) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de ausência de impedimento do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento.

Art. 7º - O preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF) deve obedecer estritamente aos termos do anexo III da presente resolução.

Art. 8º - Fica instituída a carteira de identificação funcional, colete e identidade funcional de farmacêutico fiscal.

§ 1º - A identidade funcional de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XI.

§ 2º - O colete de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XII e terá caráter facultativo.

Art. 9º - Os formulários e modelos previstos nos anexos IV a XIX estão disponíveis no sítio eletrônico <http://www.cff.org.br>.

Art. 10 - Ficam revogados o item 6.26 do artigo 6º, o parágrafo único do artigo 9º, todos da Resolução/CFF nº 357/01; a Resolução/CFF nº 600/14; bem como as demais disposições em contrário.

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente do Conselho

## **ANEXO I REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA**

### **CAPÍTULO I - DOS FARMACÊUTICOS FISCAIS**

Art. 1º - A fiscalização a ser exercida pelos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao presente regulamento.

Art. 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número

suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, por cada exercício fiscal.

§ 1º - Conceitua-se como fiscal, o farmacêutico concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização das atividades farmacêuticas no âmbito do local de atuação em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação de farmacêutico, lavrando os formulários de termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.

§ 2º - É facultada à diretoria do CRF a criação da chefia, gerência ou coordenação do setor de fiscalização, a qual, obrigatoriamente, deve ser exercida por fiscal farmacêutico de carreira, subordinado diretamente ao vice-presidente do CRF.

§ 3º - Na hipótese da não criação prevista no parágrafo anterior, a chefia, gerência ou coordenação será exercida pelo vice-presidente do CRF.

§ 4º - Para garantir a fiscalização em todas as empresas ou estabelecimentos durante o exercício fiscal, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão manter a proporção de, no máximo, 600 (seiscentos) estabelecimentos, por fiscal, em atividades de fiscalização.

§ 5º - Para garantir o Índice de Desempenho do CRF, e a fiscalização mínima em todas as empresas ou estabelecimentos durante ano, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão garantir o índice médio de, no mínimo, em cada estabelecimento, 03 inspeções nas cidades do interior e 04 inspeções na capital e região metropolitana, observando as prioridades em razão da deficiência de assistência farmacêutica.

§ 6º - Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, será usado fator de correção conforme cada tipo de estabelecimento, para o cálculo do Índice de Desempenho do Conselho (IDC) e do fiscal (IDF):

A - Inspeções de rotina, definida como aquela de verificação de presença, ausência, autuações, intimações e orientações necessárias, 01 ponto por inspeção realizada;

B - Inspeções conjuntas, aplicação de FFEAF padrão prevista pelo CFF, descrita nos respectivos anexos, 03 pontos por cada inspeção realizada (média de 02 horas de tempo dedicado);

C - Inspeções conjuntas com FFEAF de alta complexidade, sendo estas aquelas com quesitos relevantes adicionados pelos CRFs, onde o tempo previsto de aplicação seja no mínimo o dobro da FFEAF padrão, 5 (cinco) pontos por cada inspeção realizada;

D - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização no Interior -  $X_i = (Ax1) + (Bx3) + (Cx5) / n^\circ$  Estabelecimento do interior.

E - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização na Capital e região Metropolitana -  $X_c = (Ax1) + (Bx3) + (Cx5) / n^\circ$  Estabelecimento na Capital.

§ 7º - Define-se como Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de inspeções individual de cada fiscal, realizadas no período, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 15 (quinze) dias trabalhados no mês. O IDF mínimo será de 12 (doze), sendo ponderada a complexidade de cada inspeção.

§ 8º - É proibida a vinculação de gratificação ao fiscal à lavratura de auto de infração e multas decorrentes, devendo-se obrigatoriamente adotar como parâmetro o índice de desempenho do fiscal a estabelecimentos farmacêuticos, e apenas com base nos termos de inspeção, devendo ser regulamentado pelo regional e desde que respeitada a previsão orçamentária.

Art. 3º - Os fiscais obrigatoriamente devem ser farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:

I - Aprovação em concurso público constando de prova escrita versando seu conteúdo predominantemente sobre deontologia, legislação farmacêutica e sanitária, além de prova de títulos, todas de caráter classificatório e investigação social, de caráter eliminatório;

I - O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova escrita e prova de títulos, prevendo o número de vagas para assunção imediata;

III - Os farmacêuticos fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado aos mesmos participarem como sócios, proprietários ou coproprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica ou prestar serviços com ou sem vínculo empregatício;

IV - Os farmacêuticos fiscais trabalharão de acordo com a legislação em vigor, subordinados à supervisão do Vice-Presidente do CRF, a quem compete orientar e exigir o cumprimento deste regulamento;

V - Serem portadores de carteira nacional de habilitação, no mínimo para categoria B, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito;

Art. 4º - Compete aos farmacêuticos fiscais:

I - Participar em conjunto com o supervisor de fiscalização da elaboração do plano de fiscalização anual, que deverá ser aprovado pelo Plenário do CRF, fornecendo dados estatísticos e geográficos do estado;

II - Participar da estratégia de fiscalização considerando a situação geopolítica e profissional do estado;

III - Elaborar os relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;

IV - Fiscalizar a área de jurisdição do regional, cumprindo a legislação profissional, lavrando termo de inspeção em todas as empresas ou estabelecimentos inspecionados, sendo que o termo de intimação ou auto de infração, ambos precedidos do termo de inspeção, deverão ser lavrados nos casos previstos na legislação vigente.

V - Orientar tecnicamente, na atividade fiscalizadora, os farmacêuticos e, se necessário, os demais empregados, nas empresas ou estabelecimentos no momento da fiscalização.

Art. 5º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão capacitar e/ou promover a capacitação dos farmacêuticos fiscais nas diferentes áreas de ação fiscalizadora por meio de cursos de educação continuada, utilizando a promoção de cursos internos e externos ou através de participação em eventos regionais e nacionais.

Parágrafo único - A diretoria do CRF deverá incluir no Relatório de Fiscalização Anual enviado ao CFF, a relação dos cursos de capacitação realizados aos farmacêuticos fiscais durante o exercício, carga horária total, título dos cursos e os nomes dos fiscais que participaram dos eventos.

Art. 6º - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor ou documento em nome do CRF, intermediar exigências já previstas na legislação assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 7º - É vedada a atividade político-profissional por parte do farmacêutico fiscal, devendo manter a isenção e lisura de seus atos em razão das atribuições do seu poder de polícia.

## **CAPÍTULO II DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO**

Art. 8º - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, determinada por ordem de serviço expedida pelo Presidente ou, na sua ausência, por qualquer membro da Diretoria do CRF, os fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 05 (cinco) dias úteis do mês subsequente.

Art. 9º - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização lavrar notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos conselhos de farmácia. Parágrafo único - As infrações de natureza sanitária ou quaisquer outras deverão ser anotadas e encaminhadas por ato do Presidente do CRF ou por delegação expressa, às autoridades competentes.

Art. 10 - Todo farmacêutico fiscal deverá receber um treinamento para assunção ao cargo no CRF onde for contratado ou em outro que tenha condições para realizá-lo.

Art. 11 - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacionais e regionais de fiscalização, deles participando os diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

## **CAPÍTULO III DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA**

Art. 12 - Os Conselhos Regionais, durante sua ação fiscalizadora do exercício das atividades farmacêuticas, deverão observar rigorosamente todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvem as atividades de empresas ou estabelecimentos farmacêuticos. Parágrafo único - Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar

manuais de rotina e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional.

Art. 13 - É vedado o exercício da atividade técnica, científica e sanitária privativa do farmacêutico sem a presença física do referido profissional na empresa ou estabelecimento.

Art. 14 - Obriga-se o CRF a denunciar às autoridades sanitárias e ao Ministério Público da sua jurisdição, o funcionamento de empresas ou estabelecimentos irregulares e ilegais, perante o CRF.

Art. 15 - Os profissionais farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia no ato da solicitação de responsabilidade técnica e, posteriormente, se houver alteração, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras atividades que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único - As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo que em conselhos distintos, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos Conselhos Regionais de Farmácia, onde mantenha inscrição ativa sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

Art. 16 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apenas permitirão responsabilidade técnica por empresas ou estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais farmacêuticos mediante protocolo dos documentos abaixo:

a) Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e da empresa;

b) Formulário padrão para declaração de outras atividades acompanhada de declaração comprobatória da atividade com seus respectivos dias da semana e horários de trabalho, emitida pelo representante legal da empresa ou estabelecimento;

c) Declaração do proprietário e do farmacêutico que requerer a responsabilidade técnica, referente aos dias da semana e horário de funcionamento do estabelecimento, comprovando a disponibilidade de número de farmacêuticos para prover a assistência integral, se exigida pela legislação;

§ 1º - A primeira solicitação da empresa somente será concedida mediante apreciação do plenário ou através de ad referendum da diretoria.

§ 2º - Os procedimentos para as subsequentes emissões e renovações ficarão a critério de cada CRF, inclusive, mediante delegação.

Art. 17 - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia obrigados a remeter trimestralmente ao CFF, a relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, provisória e sua data de validade e secundária em sua jurisdição, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas, em formato eletrônico e modelo específico, sendo que a mesma relação deverá

conter de forma separada, oficiais de farmácia, técnicos em farmácia e técnicos de laboratório, e os dados exigidos aos farmacêuticos.

§ 1º - O CRF enviará com as referidas informações os seguintes dados: número de farmacêuticos por sexo; número de farmacêuticos discriminados por habilitação (farmacêuticos, industrial, generalista, bioquímico analista clínico e alimentos, dentre outros); número acumulado no ano de farmacêuticos com inscrição baixada e remido; número de farmácia ou drogarias com 24 (vinte e quatro) horas diárias de funcionamento contínuo.

§ 2º - Para as farmácias comunitárias privadas e públicas, deverá ser enviado anualmente por todos os Conselhos Regionais de Farmácia, juntamente com o plano de fiscalização anual, relatório específico com base nas constatações de presença e ausência do farmacêutico, o Perfil de Assistência Farmacêutica, de cada cidade com mais de 50.000 (cinquenta mil) habitantes, com base nas inspeções realizadas em cada estabelecimento (farmácias comunitárias públicas e privadas de cada cidade) no período de 12 (doze) meses retroativos a análise.

§ 3º - Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento ou do Farmacêutico, o percentual obtido de presenças em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 12 (doze) meses anterior à análise, sendo classificados em:

Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas;

Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas;

Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença nas inspeções constatadas;

Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: Estabelecimentos ou profissionais com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 12 (doze) meses anteriores a análise;

Perfil 5 - Empresas irregulares ou ilegais.

§ 4º - Para efeitos de cálculo do perfil de assistência farmacêutica nos estabelecimentos, consideram-se os autos de infração aplicados por ausência.

§ 5º - Para efeito de cálculo do perfil de assistência farmacêutica, consideram-se todas as constatações de presença e ausência, mesmo aquelas ausências em que foram apresentadas justificativas.

§ 6º - Para o relatório a que se refere o § 2º, no mínimo 70% das farmácias comunitárias públicas e privadas deverão possuir ao menos 3 (três) constatações fiscais de presença ou ausência.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, devidamente preenchido, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (ANEXO III).

Art. 19 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao CFF até 30 (trinta) de dezembro o Plano de Fiscalização Anual do exercício subsequente, obedecendo às

diretrizes determinadas no anexo II e formulário padrão conforme anexo IV, desta resolução.

§ 1º - Qualquer alteração feita no Plano de Fiscalização Anual ocasionada por motivo de força maior (mudança de diretoria do CRF, mudança de diretrizes, questões jurídicas, dentre outros), deverá ser reformulada no plano e apresentada ao plenário do CRF para aprovação e posteriormente encaminhada ao CFF até 31 (trinta e um) de março do ano seguinte.

§ 2º - O Plano de Fiscalização Anual deverá ser encaminhado à Comissão de Fiscalização (Cofisc) do CFF, para análise e averiguação da legalidade de execução, sendo que qualquer divergência ou ilegalidade em relação às normas vigentes, será relatada pela Cofisc e encaminhadas até o dia 10 de março do ano seguinte aos dirigentes do CFF que as encaminhará aos regionais para correção ou mudança de procedimentos.

Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o último dia do mês de fevereiro do ano seguinte, o Relatório de Fiscalização Anual (RFA), conforme formulário padrão disposto no anexo V desta resolução, devendo se reportar ao plano anual em análise.

Art. 21 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão autuar a empresa ou o estabelecimento farmacêutico que não comprovar no momento da fiscalização que suas atividades estão sendo realizadas por profissional registrado e habilitado perante o respectivo C R F.

Parágrafo único - Autuado o estabelecimento, devem-se instruir os autos com relatório do histórico e perfil de assistência da empresa e do profissional, e relatório analítico e histórico acerca das justificativas eventualmente apresentadas, sendo que, no caso dos atestados ou declaração de comparecimento emitido por profissionais de saúde e desde que na hipótese de situação emergencial ou imprevisível, estes se destinarão para fins pessoais referentes ao procedimento ético-disciplinar, considerando que a empresa deverá possuir profissionais substitutos tantos quantos necessários à assistência plena preconizada em lei.

Art. 22 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após pelo menos uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão autuar à distância a empresa ou estabelecimento, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde que inicialmente seja observado o prazo do artigo 17 da Lei Federal no 5.991/73 c/c o do artigo 12 da Lei Federal no 13.021/14.

Parágrafo único - O CRF deverá promover nova visita presencial decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

Art. 23 - A implantação da fiscalização eletrônica móvel é de caráter obrigatório pelos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual, desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.

Art. 24- Para implantação da Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), o CRF deverá:

I - Ter banco de dados compatível com o sistema informatizado seguro e inviolável.

II - Dispor de equipamentos compatíveis e necessários para efetiva realização da FEM.

Art. 25 - Os modelos de documentos produzidos pela FEM deverão ser idênticos aos modelos padrão estabelecidos pelo CFF, garantindo a unidade legal administrativa entre os Conselhos Regionais de Farmácia.

#### **CAPITULO IV DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**

Art. 26 - O CFF poderá auxiliar o CRF que pretenda dinamizar sua fiscalização, desde que sejam cumpridas pelo conselho regional as normativas e metas de desempenho estabelecidas no plano de fiscalização anual.

Art. 27 - Os auxílios prestados aos Conselhos Regionais de Farmácia: a) orientação e organização do setor; b) aquisição de equipamentos e suporte administrativo; c) outros a serem solicitados, devidamente justificados.

Art. 28 - O CFF poderá auxiliar o CRF para cumprimento do plano de fiscalização anual em caso de comprovada necessidade de melhorias no departamento de fiscalização.

Art. 29 - Para fazer jus ao auxílio do CFF, o CRF deverá:

- a) requerer sua inscrição no plano de auxílio;
- b) apresentar o plano de ação a ser executado no exercício;
- c) preencher a ficha informativa adotada pelo CFF;
- d) apresentar termo de compromisso assinado pela diretoria do CRF de que o auxílio a ser concedido será exclusivamente aplicado no setor de fiscalização;
- e) atender os requisitos da Resolução/CFF nº 531/10 ou outra que vier a substituí-la.

Art. 30 - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação "in loco", e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF, com parecer da comissão de fiscalização do CFF.

Art. 31 - O não encaminhamento de relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia no prazo regimental e sem as devidas justificativas implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 32 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo C F F.

Art. 33 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização, para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - O CFF poderá convidar um ou mais farmacêuticos fiscais para participarem de reunião em assuntos específicos quando solicitado pela comissão de fiscalização.

Art. 34 - Após apresentado à diretoria, o presidente apresentará ao plenário do CFF, o relatório de auditoria de cada estado.

Art. 35 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

Os anexos II a XX não foram disponibilizados.  
Consultar site do CFF

(Publicada no DOU de 11/10/2017, Seção 1, Página 176)

#### **HISTÓRICO DA NORMA**

Resolução 600/17 - revogada

Resolução 579/13 - revogada

Resolução 522/09 - revogada

Resolução 409/04 - revogada



## **RESOLUÇÃO Nº 649 DE 28/09/2017**

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, no âmbito de sua área específica de atuação exercendo atividade típica de estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21º, inciso XXIV e 22º, inciso XVI, todos da Constituição Federal; Considerando que a saúde é direito de todos, dever do estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 169 e 197 da Constituição Federal, cabendo ao poder público e sua fiscalização;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete o múnus de definir ou modificar a competência do farmacêutico no seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”;

Considerando a outorga legal do CFF em zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60;

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

Considerando a Lei Federal nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.836/99, que acrescenta dispositivos a Lei Federal nº 8.080/90, instituindo o subsistema de atenção à saúde indígena, dispondo sobre o controle social exercido pelos usuários indígenas a fim de assegurar o planejamento ascendente das ações, considerando as especificidades culturais, históricas, geográficas e epidemiológicas dos povos indígenas no Brasil;

Considerando os termos do Decreto nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 79.367/77, que dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para a execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica;

Considerando o Decreto Federal nº 3.156/99, que dispõe sobre as condições para a prestação de assistência à saúde dos povos indígenas, no âmbito do sistema único de saúde (SUS); Considerando o Decreto Federal nº 7.217/10, que regulamenta a Lei Federal nº 11.445/07, que estabelece as diretrizes nacionais para o saneamento básico.

Considerando o Decreto Federal nº 7.508/11, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/90, para dispor sobre a

organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916/98, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Portaria GM/MS nº 254/02, que aprova a política nacional de atenção à saúde dos povos indígenas;

Considerando a Portaria MS nº 971/06, que aprova a política nacional de práticas integrativas e complementares do SUS (PNPIC);

Considerando a Portaria Nº 4.279, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria MS nº 2.914/11, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

Considerando a Portaria MS nº 1.214/12, que institui o programa nacional de qualificação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Qualifar/SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.059/15, que aprova o elenco nacional medicamentos da saúde indígena;

Considerando a Portaria nº 1.800 GM/MS de 09 de novembro de 2015, que aprova as diretrizes da assistência farmacêutica no subsistema de saúde indígena (SASISUS);

Considerando a Portaria nº 1.378/GM/MS, de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2001/17, que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS nº 338/04, que aprova a política nacional de assistência farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução/CFF nº 296/96, que normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico-bioquímico;

Considerando a Resolução/CFF nº 357/01, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 463/07, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água;

Considerando a Resolução/CFF nº 477/08, que dispõe sobre a atuação do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 481/08, que dispõe sobre atuação do farmacêutico nas atividades do meio ambiente, segurança no trabalho, saúde ocupacional e responsabilidade social;

Considerando a Resolução/CFR nº 572/13, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linha de atuação;

Considerando a Resolução/CFR nº 585/13, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico;

Considerando a Resolução/CFR nº 586/13, que regulamenta a prescrição farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFR nº 626/16, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando a RDC nº 306/04 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – GRSS;

Considerando a RDC nº 36/13 da Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

Considerando a RDC nº 63/11 da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;

Considerando as diretrizes para monitoramento da qualidade da água para o consumo humano em aldeias indígenas: DMQAI/Ministério da Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena, 2014;

Considerando a publicação dos serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade do Conselho Federal de Farmácia; Considerando a publicação dos serviços farmacêuticos baseados na atenção primária de saúde - Organização Pan-americana de Saúde – OPAS;

Considerando que a atenção à saúde indígena reúne um conjunto de ações que visam a proporcionar a prevenção de doenças, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, tanto em nível individual como nas comunidades indígenas, sendo o medicamento o insumo essencial;

Considerando a necessidade da participação do farmacêutico visando o acesso e uso seguro e racional de medicamentos, bem como a otimização da farmacoterapia; RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena:

I – conhecer e executar suas atividades profissionais baseado nas características demográficas, geográficas e etno-culturais da população assistida;

II - respeitar a organização social, os costumes, as línguas, as crenças, as tradições e o histórico de contato, buscando harmonizar suas ações com aquelas da comunidade indígena assistida, bem como respeitando os recursos terapêuticos tradicionais;

III - conhecer e executar suas atividades considerando o perfil epidemiológico da população da área de abrangência;

IV - analisar as condições de acesso da população assistida e a organização dos serviços de atenção à saúde indígena, com ênfase no controle social;

V – participar da elaboração, implantação e avaliação de políticas públicas que propiciem a atenção integral à saúde indígena;

VI – contribuir, no que for de sua competência, na gestão do sistema de informação da assistência farmacêutica e das análises clínicas, preservando a privacidade dos usuários e o sigilo das informações relacionadas à realização de estudos de utilização e uso racional de medicamentos;

VII - participar da gestão logística de medicamentos e outros produtos para a saúde, assessorando os gestores e os representantes do controle social do subsistema de atenção à saúde indígena;

VIII - elaborar e implantar programa de garantia de qualidade dos serviços e procedimentos farmacêuticos;

IX - realizar a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, por meio da utilização do perfil epidemiológico, avaliando as possibilidades terapêuticas fundamentadas em evidências clínicas, critérios técnicos, culturais e econômicos, visando assegurar o acesso a medicamentos seguros e eficazes, incluindo o desenvolvimento de atividades em comitês de farmácia e terapêutica;

X – assessorar a programação da aquisição de medicamentos, insumos, reagentes e equipamentos, evitando desperdícios, faltas e compras de produtos de procedência ou qualidade duvidosa;

XI – planejar, supervisionar e avaliar a qualidade do transporte, recebimento, armazenamento, conservação e distribuição dos medicamentos e de outros produtos para saúde, visando assegurar a qualidade dos mesmos;

XII - emitir parecer e participar de planejamento relacionados às instalações físicas e suas atividades conexas, de forma a obedecer às exigências e critérios legais, sanitários e de segurança,

XIII - planejar a distribuição para grandes áreas territoriais com dispersão populacional, de forma a garantir, no ato da entrega ao usuário, o direito à informação e orientação sobre o uso dos medicamentos;

XIV - prestar cuidado ao usuário, à família e à comunidade indígena, de forma a promover o uso racional e seguro de medicamentos, e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de contribuir para a melhora dos indicadores de saúde e a sustentabilidade do subsistema, respeitando os ditames socioculturais da comunidade assistida;

XV - estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no usuário do subsistema, na família ou na comunidade, alinhado à cultura com a qual se identificam;

XVI - executar serviços e procedimentos farmacêuticos diretamente destinados ao usuário, à família e à comunidade, articulando com os sistemas tradicionais de saúde indígena;

XVII - garantir a qualidade na execução dos serviços e procedimentos farmacêuticos, sendo responsável pelo registro, em meio físico ou digital, guarda, sigilo, confidencialidade, recuperação e rastreabilidade das informações, preservando a privacidade da pessoa;

XVIII - participar das ações de clínica ampliada, tanto de equipes interdisciplinares/multidisciplinares ou de referência, como da construção de projetos terapêuticos singulares;

XIX - participar das visitas domiciliares ou comunitárias planejadas previamente, buscando conhecer sua dinâmica, de modo a contribuir na prevenção e no tratamento de doenças, na promoção e recuperação da saúde;

XX - referenciar e contra referenciar os usuários de medicamentos entre serviços de saúde, inclusive os de farmácia de níveis diferentes, quando os mesmos transitarem entre eles; XXI – participar das Redes de Atenção à Saúde visando garantir a integralidade e equidade do cuidado a pessoa, a família e a comunidade indígena;

XXII - planejar e implantar métodos de atendimento/educação/informação para usuários de medicamentos que não sejam fluentes em português escrito ou falado, principalmente com a ajuda de Agentes Indígenas de Saúde (AIS) ou de Agentes Indígenas de Saneamento (AISAN) fluentes nos idiomas/dialetos;

XXIII - implantar programa de farmacovigilância com base nas análises de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas, das características genéticas e do uso de recursos terapêuticos tradicionais;

XXIV – fazer estudos de utilização de medicamentos, desde a seleção até a utilização e descarte, visando avaliar a qualidade do uso e contribuir na correção e aperfeiçoamento do sistema;

XXV - elaborar e executar plano de ação e monitoramento da qualidade da água, de acordo com as especificidades das áreas indígenas a serem monitoradas, e em conformidade com o plano mínimo estabelecido na diretriz para o monitoramento da qualidade da água para consumo humano em aldeias indígenas, de acordo com a legislação vigente;

XXVI - elaborar e atuar nas políticas de meio ambiente, identificar processos, elaborar levantamentos de aspectos e impactos referentes às atividades de meio ambiente, além de realizar avaliações de riscos e planos de trabalhos;

XXVII - planejar programas de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios de biossegurança e as medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes;

XXVIII - orientar o usuário e a equipe de saúde sobre o descarte correto de medicamentos e de outros produtos para a saúde;

XXIX - incentivar o resgate do plantio/coleta, cultivo e utilização das plantas medicinais;

XXX - participar da política educacional, contribuindo para a qualificação de profissionais, principalmente de AIS e

AISAN, em matérias de sua competência relacionadas à assistência farmacêutica e ambiental;

XXXI - participar de programas de aprimoramento de recursos humanos, segundo os princípios da educação permanente, que contemplem o levantamento das necessidades do serviço para atingir os objetivos assistenciais, por meio de atuação em programa de formação ou outra forma de capacitação, elaboração de material didático e treinamento/formação em serviço;

XXXII - realizar todos os exames reclamados pela clínica médica, incluindo os do campo da toxicologia, da citopatologia, da hemoterapia, da genética, e da biologia molecular, nos moldes da lei e das demais regulamentações;

XXXIII - seguir as normas técnicas de biossegurança e preservação ambiental;

XXXIV - exercer as funções de responsabilidade de diretor do laboratório, supervisor ou responsável técnico;

XXXV - elaborar manual de boas práticas (MBP), bem como procedimentos operacionais padrão (POP).

Art. 2º - O farmacêutico deve exercer sua atividade com autonomia, baseado em princípios e valores bioéticos e profissionais, por meio de processos de trabalho com padrões estabelecidos e modelos de gestão prática, em harmonia com a organização sociocultural da comunidade assistida.

Art. 3º - As atribuições do farmacêutico visam atender às necessidades de saúde da pessoa indígena, de sua família, dos cuidadores e da comunidade, e são exercidas em conformidade com as políticas de saúde, com a legislação sanitárias vigentes e as regulamentações do exercício profissional.

Art. 4º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do CFF

[\(Publicada no DOU de 11/10/2017, Seção 1, Página 178\)](#)

## **RESOLUÇÃO Nº 654, DE 22/02/2018.**

*Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.*

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, prevendo em seu artigo 7º que poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, e que estabelece em seu Anexo, que os medicamentos biológicos considerados no Regulamento são: vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos; medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; anticorpos monoclonais; medicamentos

contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos;

Considerando a (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, resolve:

## **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Serviço de vacinação pelo farmacêutico: aquele que atende às necessidades de saúde relativas à imunização e ao estado vacinal da pessoa, compreendendo as seguintes etapas:

- a) acolhimento da demanda relativa ao estado vacinal;
- b) identificação das necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, análise da prescrição médica;
- c) definição da conduta a ser adotada, incluindo o uso da vacina, o esquema de administração e os insumos necessários;
- d) preparo, administração da vacina indicada e descarte de resíduos;
- e) educação da pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;
- f) acompanhamento e, se necessário, atendimento da pessoa quanto aos possíveis problemas relacionados à imunização;
- g) encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, quando necessário.

II - Administração de vacinas: procedimento que corresponde a uma etapa do serviço de vacinação pelo farmacêutico, mediante o qual se coloca o medicamento em contato com o ser humano, pela via injetável, oral ou outra, para que possa exercer sua ação local ou ser absorvido e exerça ação sistêmica.

## **CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 3º - É obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

Parágrafo único - No caso de vacinação extramuros, o farmacêutico deverá comunicar o referido serviço ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, informando data, período de realização e local.

Art. 4º - Ao farmacêutico apto a prestar o serviço de vacinação nos termos dessa resolução deverá ser garantida a autonomia técnica para realizá-la.

## **CAPÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS Das Atribuições e Competências**

Art. 5º - O serviço de vacinação deve ser prestado exclusivamente por farmacêutico devidamente apto, nos termos desta resolução.

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico:

I - Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à prestação do serviço de vacinação.

II - Notificar ao sistema de notificações da Anvisa, ou outro que venha a substituí-lo, a ocorrência de incidentes, eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e queixas técnicas (QT), relacionados à utilização de vacinas, investigando eventuais falhas relacionadas em seu gerenciamento de tecnologias e processos.

III - Fornecer ao paciente/usuário a declaração do serviço prestado, nos termos da legislação vigente, contendo, ainda, as seguintes informações:

- a) nome da vacina;
- b) informações complementares, tais como nome do fabricante, número de lote e prazo de validade da vacina administrada;
- c) orientação farmacêutica quando couber;
- d) data, assinatura e identificação do farmacêutico responsável pelo serviço prestado, incluindo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição;
- e) data da próxima dose, quando couber.

IV - Registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário.

V - Enviar à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo.

VI - Utilizar, preferencialmente, um sistema informatizado como o REGISTRE do Conselho Federal de Farmácia ou outro que venha a substituí-lo.

VII - Elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) relacionado à prestação do serviço de vacinação.

## **CAPÍTULO IV DOS REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATORIOS PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE VACINAÇÃO PELO FARMACÊUTICO**

Art. 7º - Os referenciais mínimos obrigatórios para a prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico estão descritos no Anexo desta resolução.

§ 1º - Os referenciais práticos dos cursos de formação complementar deverão ser realizados, obrigatoriamente, na modalidade presencial.

§ 2º - Recomenda-se que, além dos referenciais descritos no anexo desta resolução, o farmacêutico realize curso de Suporte Básico de Vida atualizado.

Art. 8º - A aptidão do farmacêutico nos termos dessa resolução dar-se-á mediante o atendimento dos seguintes requisitos:

a) Ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos no Anexo desta resolução, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou, ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI);

b) Apresentar ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição documento comprobatório do curso de formação realizado, que atenda aos requisitos desta resolução, para averbação, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do curso, a data de realização, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor.

Parágrafo único - Os farmacêuticos que comprovarem a realização de curso pós-graduação cujo conteúdo preencha os requisitos mínimos previstos no Anexo dessa resolução, ou que tenham experiência de, no mínimo, 12 (doze) meses de atuação na área devidamente comprovada junto ao Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição até a data de publicação desta resolução, também serão considerados aptos a prestar o serviço de vacinação.

Art. 9º - O farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão.

Art. 10 - Recomenda-se que o farmacêutico realize, no mínimo, atualização anual relativa aos conteúdos teóricos afins ao serviço de vacinação pelo farmacêutico e ao Programa Nacional de Imunização.

## **CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando os dispositivos em contrário, em especial a Resolução/CFE nº 574, de 22 de maio de 2013.

**DOU 27/02/2018**

### **ANEXO REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA CURSO DE FORMAÇÃO COMPLEMENTAR**

O curso deverá ter critérios claros de avaliação e aprovação que demonstrem o alcance dos objetivos de aprendizagem. Ao final do curso, o farmacêutico deverá estar apto a:

#### **I - Referenciais teóricos:**

- a) Conhecer os benefícios da vacinação para a saúde pública;
- b) Conhecer a estratégia de vacinação (Programa Nacional de Imunização - PNI) e dados epidemiológicos das doenças evitáveis por vacinação no Brasil;
- c) Descrever as características das doenças evitáveis por vacinação, natureza e frequência das complicações;
- d) Identificar as diferenças entre imunização ativa e passiva;
- e) Descrever como a resposta imunológica desencadeada após administração de vacinas confere proteção contra doenças;
- f) Conhecer e interpretar os calendários vacinais;
- g) Caracterizar os tipos de vacinas, esquemas de vacinação, vias de administração e sua adequação ao público-alvo;
- h) Identificar os diferentes constituintes de uma vacina, como adjuvantes, conservantes e estabilizantes;
- i) Educar a população acerca das medidas preventivas e dos aspectos da vacinação das doenças evitáveis por vacinação;
- j) Entender os requisitos técnicos e legais relacionadas à vacinação;
- k) Interpretar legislações e descrever medidas relacionadas à segurança ocupacional;
- l) Elaborar o plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
- m) Conhecer a importância da rede de frio e sua manutenção;
- n) Conhecer o papel do farmacêutico e as etapas do serviço de vacinação;
- o) Identificar as técnicas de preparo, administração de vacinas pelas diferentes vias e atividades pós-vacinação;
- p) Identificar os locais anatômicos adequados para a vacinação de acordo com as características da população;
- q) Conhecer os protocolos de segurança do paciente durante a administração de vacinas;
- r) Conhecer o sistema de notificações e identificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas notificáveis;
- s) Conhecer as condutas a serem adotadas frente aos possíveis eventos adversos pós-vacinação e outros problemas a ela relacionados;
- t) Identificar sinais e sintomas diferenciais de reação anafilática, síncope vaso vagal e ansiedade;
- u) Definir condutas para o manejo adequado de anafilaxia relacionada à vacinação;
- v) Conhecer as necessidades de saúde que demandem encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde;
- w) Descrever a forma correta de documentação do processo de cuidado ao paciente;
- x) Planejar campanhas de vacinação;

**II - Referenciais práticos:**

- a) Acolher a demanda e analisar o estado vacinal do paciente;
- b) Identificar as necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, analisar a prescrição médica;
- c) Construir o plano de cuidado e selecionar as condutas a serem adotadas, incluindo vacina, esquema de administração e insumos necessários;
- d) Preparar, administrar a vacina necessária e descartar adequadamente os resíduos;
- e) Educar a pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;
- f) Acompanhar e manejar eventos adversos pós-vacinação e outros problemas relacionados à imunização;
- g) Notificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas; Interagir com outros profissionais e proceder ao encaminhamento do paciente;
- h) Documentar o processo de cuidado ao paciente;
- i) Instituir as medidas de higiene das mãos no serviço de vacinação.

## **RESOLUÇÃO Nº 656 DE 24/05/2018**

Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o artigo 2º, inciso I, letra “f” do Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dá outras providências;

Considerando os artigos 2º, 4º, 5º e 58 da Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 1º, letras “a” e “b” da Lei Federal nº 1.234/50, que confere direitos e vantagens a servidores que operam com Raios X e substâncias radioativas;

Considerando o artigo 1º, alíneas “a” e “b”, do Decreto Federal nº 81.384/78, que dispõe sobre a concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei Federal nº 1.234/50 e dá outras providências;

Considerando as legislações sanitárias em vigor, em especial as que legislam sobre radiofarmácia e radiofármacos;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 638, de 24 de março de 2017, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

Considerando as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) quanto aos quesitos de proteção radiológica e tratamento de rejeitos radioativos;

Considerando ser a radiofarmácia um campo destinado à utilização de radionuclídeos e/ou radioisótopos na preparação de radiofármacos para uso diagnóstico ou terapêuticos, em humanos e animais, RESOLVE:

Art. 1º - Os artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 3 de outubro de 2008, Seção 1, página 133, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de

radiofarmácia e dá outras providências, passam a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 1º - São atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia:*

*a) aquisição e controle dos insumos utilizados na preparação dos radiofármacos;*

*b) realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;*

*c) manipulação de radiofármacos em hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*

*d) produção de radiofármacos na indústria;*

*e) controle de qualidade de radiofármacos (radionuclídico, radioquímico, biológico, microbiológico e farmacológico) em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*

*f) garantia da qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*

*g) fracionamento de radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas;*

*h) armazenamento, distribuição e dispensação de radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;*

*i) controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas de liberação de radiofármacos;*

*j) ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofármacos genéricos e similares;*

*k) monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofármacos;*

*l) pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos;*

*m) desenvolvimento e participação na elaboração de protocolos clínicos de radiofármacos;*

*n) gerenciamento de resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos;*

*o) direção, assessoramento e chefia técnica em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*

*p) responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofármacos;*

*q) desempenho de atividades em radiofarmácia, no âmbito da farmácia clínica, relativas ao cuidado à saúde individual e coletiva.*

*Parágrafo Único - As atribuições descritas nas alíneas “b”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “j”, “p” e “q” são privativas do farmacêutico.*

*Art. 2º - Para o exercício de atividades de preparo dos radiofármacos, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:*

a) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu e/ou strictu sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à radiofarmácia;

b) ser egresso de curso livre de formação profissional em radiofarmácia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF ([www.cff.org.br](http://www.cff.org.br));

c) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de radiofarmácia, o que deve ser comprovado por meio da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação;

*Parágrafo Único - Aos farmacêuticos que atuam e aos que estão interessados em atuar nesta área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação, no que se refere ao caput deste artigo, a partir da publicação dessa resolução.*

*Art. 3º - A carga horária máxima permitida para farmacêuticos que trabalham com substâncias radioativas e/ou próximos a fontes de radiação deve obedecer aos termos da Lei nº 1.234/50, ou outra que vier substituí-la”.*

Art. 2º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente-CFF

**Histórico da norma:**

**A Resolução 486/08 não está presente neste manual, pois foi alterada em sua totalidade, apesar de ter sido revogada.**

## RESOLUÇÃO Nº 658, DE 27/09/2018.

Regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e,

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções que se tornarem necessárias para interpretação da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, conforme disposto no artigo 6º, alínea "g", do referido diploma;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

considerando o Código de Defesa do Consumidor disciplinado pela Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, especialmente o disposto nos artigos 6º, 36 e 37, que versam sobre os direitos do consumidor e a publicidade;

considerando o Código Brasileiro de Auto-regulamentação Publicitária;

considerando a necessidade de regulamentar os critérios que orientam a atuação do farmacêutico no âmbito da publicidade, propaganda ou anúncio de suas atividades profissionais, resolve:

Art. 1º - Considera-se propaganda, publicidade ou anúncio, qualquer divulgação relativa à atividade profissional oriunda ou promovida pelo farmacêutico, independentemente do meio de divulgação.

Art. 2º - É obrigação do farmacêutico observar os princípios éticos de sua profissão na publicidade, propaganda ou anúncio.

Art. 3º - O farmacêutico que estiver inserido nas propagandas, publicidades ou nos anúncios apresentados em todas as formas de comunicação conhecida, seja escrita, falada, audiovisual, digital, virtual e afins, deverá solicitar a obrigatória inserção dos seus dados de identificação profissional de forma clara, explícita, legível ou audível, observadas a sua integridade e consistência visual, evitando-se alterações ou interferências que gerem interpretação, compreensão ou visualização confusa ou inadequada.

Art. 4º - A participação do farmacêutico na divulgação de assuntos de seu âmbito profissional deve se pautar pela prévia condição de conteúdo que apresente evidências científicas, visando primordialmente o esclarecimento e a educação da população, além do interesse público, vedada a autopromoção, a prática enganosa, abusiva ou em desacordo aos direitos do consumidor.

Art. 5º - No âmbito da publicidade, propaganda ou anúncio de suas atividades profissionais, é vedado ao farmacêutico:

- a) divulgar especialidade ou área de atuação não reconhecida pelo Conselho Federal de Farmácia;
- b) anunciar títulos científicos que não possa comprovar e/ou especialidade e área de atuação para a qual não esteja qualificado;
- c) anunciar ou divulgar técnicas, terapias de tratamento e área da atuação, que não apresentem evidências científicas, assim como instalações e equipamentos que não tenham seu registro validado pelos órgãos competentes;
- d) adulterar dados visando beneficiar-se individualmente ou a instituição/estabelecimento que representa, assessora ou integra;
- e) garantir, prometer ou induzir a determinados resultados de tratamento, sem efetiva comprovação;
- f) expor o paciente como forma de divulgar técnica, método ou resultado de tratamento não efetivamente comprovado e sem o seu expresso consentimento;
- g) acumpliciar-se a práticas lesivas ao consumidor e à saúde;
- h) usar expressões como "o melhor", "o mais eficiente", "o único capacitado", "resultado garantido" ou outras capazes de induzir o paciente/consumidor ao erro;
- i) incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza em desacordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente;
- j) fazer afirmações e citações ou exibir tabelas e ilustrações relacionadas a informações que não tenham sido extraídas ou baseadas em publicações de órgãos e entidades oficiais, de uso tradicional reconhecido, de valor acadêmico com fundamento em literatura consolidada e/ou baseada em publicações ou evidências científicas;
- k) adotar práticas contrárias à lei, à ordem pública ou aos bons costumes;
- l) divulgar preços de serviços ou formas de pagamento para captação de clientela em desacordo aos direitos do consumidor;
- m) oferecer vantagem, ganho ou benefício financeiro a terceiro em retribuição ou troca de obtenção de serviço;
- n) deixar de prover o cliente ou seu responsável, quando for o caso, de informação de qualidade, confiável e rastreável cientificamente;

o) omitir a declaração de conflitos de interesses quando palestrante em eventos, sendo obrigatório informar o recebimento de apoio e patrocínios de órgãos e empresas.

Art. 6º - É direito do farmacêutico divulgar os cursos/capacitações/atualizações que participou e títulos que possua em área de atuação reconhecida pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para adequação às disposições desta resolução.

Art. 8º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente do Conselho

**Publicação DOU 190, em 2 de outubro de 2018.**

## **RESOLUÇÃO Nº 661, DE 25/10/2018**

Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.

O Brasil obteve um novo marco regulatório para suplementos alimentares em 2018, que teve como objetivos contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade; reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado; facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos; eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação e simplificar o estoque regulatório vigente.

Tais mudanças surgiram especialmente pelos avanços em pesquisa, desenvolvimento e inovação desta categoria de produtos, bem como pela crescente demanda pela população, que visa hábitos de vida mais saudáveis.

Sendo a farmácia um estabelecimento de saúde reconhecido pela Lei Federal nº 13.021/2014, que possui autorização para comercialização de categorias de alimentos, é, portanto, um ambiente de acesso a tais produtos e requer, da mesma maneira como ocorre com medicamentos e outras tecnologias em saúde, atividades que permitam a racionalidade no seu uso.

Além disso, com os avanços da farmácia clínica no Brasil, há a necessidade de regulamentar os suplementos alimentares como modalidade de prática farmacêutica, que envolve a dispensação e a prescrição farmacêutica voltada ao cuidado à saúde de paciente, também em consonância com sua própria atuação na equipe multidisciplinar.

O termo "nutracêutico", descrito pela primeira vez por DeFelice (1989), ganhou diferentes releituras ao longo do tempo e, atualmente, refere-se como sinônimo de suplementos alimentares, conforme descritores em ciências da saúde (Decs/Mesh), embora ainda careça de um consenso quanto a seu arcabouço teórico conceitual.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária não reconhece esse termo, não havendo, portanto, nenhuma categoria de produto que utilize esta definição. Assim, esta resolução, apesar de reconhecer a existência de literatura científica vasta sobre o tema, considerará o preconizado pela regulamentação vigente de suplementos alimentares.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional; e em seu artigo 3º que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização

Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos Laboratórios de Saúde Pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias, resolve:

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 98, de 01 de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição;

Considerando a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 e estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 e estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a RDN da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e a sua instrução normativa

(IN) da Anvisa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;

## **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à dispensação e prescrição das categorias de alimentos com venda permitida em drogarias, farmácias magistrais e estabelecimentos comerciais de alimentos pelo farmacêutico, que incluem os suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e as preparações magistrais.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I-alimentos para fins especiais: são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas;

II-suplementos alimentares: são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados;

III-produtos apícolas: produtos obtidos da apicultura com benefícios à saúde humana, como mel, pólen, geleia real e própolis;

IV-alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde: são aqueles que podem produzir comprovadamente efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguros para consumo sem supervisão médica;

V-preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

VI-nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

VII-compostos bioativos de alimentos: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

VIII-formas farmacêuticas: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico

desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

IX-dispensação: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte;

X-prescrição farmacêutica: ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

XI-rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de

testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

XII-chás: são produtos constituídos de partes de vegetais, inteiras, fragmentadas ou moídas, obtidos por processos tecnológicos adequados a cada espécie, utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas;

XIII-nutrivigilância: vigilância dos eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos, bem como do monitoramento de sua segurança.

## **CAPÍTULO II DA DISPENSAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E DEMAIS CATEGORIAS DE ALIMENTOS**

Art. 3º - O farmacêutico, no ato da dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, como etapa do cuidado, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional, quer estes sejam industrializados ou manipulados.

Art. 4º - O farmacêutico deverá avaliar a necessidade de uso do suplemento alimentar e demais categorias de alimentos, com base nas características do indivíduo, em evidências científicas quanto aos possíveis efeitos benéficos e/ou danosos à saúde, da conveniência do uso e custo.

Art. 5º - No processo da avaliação, seja do receituário ou para fins de autocuidado, o farmacêutico deverá considerar:

I-Reações adversas potenciais;

II-Interações potenciais com alimentos, suplementos, medicamentos, exames complementares e doenças;

III-Toxicidade (aguda, subcrônica e crônica);

IV-Precauções, advertências no uso e contraindicações;  
V-Modo de uso relacionado à indicação/alegação de uso;  
VI-Características do indivíduo (biológicas, socioeconômicas, culturais, psicológicas e valores).

### **CAPÍTULO III DA PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES, DEMAIS CATEGORIAS DE ALIMENTOS E PREPARAÇÕES MAGISTRAIS**

Art. 6º - A prescrição farmacêutica de suplementos alimentares é parte do processo do cuidado à saúde relativa ao paciente, com base nas Resoluções/CFF nº 585/13 e nº 586/13, nas quais o farmacêutico deve selecionar e documentar terapias com suplementos alimentares, em farmácias, consultório ou estabelecimento comercial de alimentos.

Art. 7º - O farmacêutico poderá prescrever suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde, medicamentos isentos de prescrição e as preparações magistrais formuladas com nutrientes, compostos bioativos isolados de alimentos, probióticos e enzimas, nos seguintes contextos:

I-Para prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

II-Para recuperação da saúde, sempre que no processo de rastreamento houver identificação de riscos;

III-Na otimização do desempenho físico e mental, associado ao exercício físico ou não;

IV-Na complementação da farmacoterapia, como forma de potencializar resultados clínicos de medicamentos, bem como prevenir ou reduzir reações adversas a medicamentos;

V-Na manutenção ou melhora da qualidade de vida.

Art. 8º - Caberá ao farmacêutico levar em conta as necessidades relativas ao paciente, as evidências científicas de eficácia e segurança, a conveniência, bem como a relação do custo com estas variáveis, não podendo prescrever doses ou apresentações não configuradas como isentas de prescrição pela legislação sanitária vigente;

Art. 9º - O farmacêutico deverá considerar a importância do trabalho interdisciplinar com outros profissionais de saúde, sempre que julgar necessário, realizando o encaminhamento do indivíduo a outros profissionais de saúde, para atendimento de demandas de maior complexidade ou especificidade;

Art. 10 - O farmacêutico poderá desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, por meio do uso de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

### **CAPÍTULO IV DA NUTRIVIGILÂNCIA**

Art. 11 - O farmacêutico deverá, no exercício de suas atividades:

I-notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos

colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, observados e registrados na prática da nutrivigilância;

II-estabelecer protocolos de nutrivigilância, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

III-prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, bem como suas interações (fármaco-nutriente, nutriente-nutriente) e a importância do seu correto manuseio.

### **CAPÍTULO V DA DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 12 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente do Conselho

**Publicado DOU 210, 31 de outubro de 2018.**

## **RESOLUÇÃO Nº 662, DE 25/10/2018.**

Estabelece as diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer, e;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e, que ainda, lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 13.146, de 6 de julho de 2015, que dispõe sobre a inclusão da pessoa com deficiência (estatuto da pessoa com deficiência);

Considerando a Lei Federal nº 10.436, de 24 de abril de 2002, que dispõe sobre a Língua Brasileira de Sinais (Libras) e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, definindo o conceito de assistência farmacêutica;

Considerando o Decreto Federal nº 5.626, de 22 de dezembro de 2005, que regulamenta a Lei Federal nº 10.436, de 24 de abril de 2002;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Portaria MS/GM nº 1.060, de 05 de junho de 2002, que institui a Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência;

Considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Portaria MS/GM nº 2095, de 24 de setembro de 2013, que aprova o Protocolo Básico de Segurança do Paciente;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia e dá outras providências, resolve:

Art. 1º - Estabelecer as seguintes diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência:

I. Reconhecer que a pessoa com deficiência tem direito à saúde integral, como qualquer outra pessoa, sem ser discriminada em virtude de sua especificidade;

II. Dispensar à pessoa com deficiência a mesma qualidade de atendimento destinado à pessoa sem deficiência;

III. Assegurar atendimento segundo normas éticas e técnicas que regulamentam a atuação do farmacêutico e contemplam aspectos relacionados aos direitos e às especificidades da pessoa com deficiência, incluindo temas como sua dignidade e autonomia;

IV. Prestar informação adequada, imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde baseada em evidências, e acessível à pessoa com deficiência e a seus familiares, sobre a sua condição de saúde e terapias farmacológicas e não farmacológicas;

V. Usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético para garantir a comunicação acessível;

VI. Instituir intervenções relativas ao cuidado à saúde da pessoa com deficiência, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

VII. Desenvolver competências, habilidades e atitudes em todos os níveis de atenção, sem discriminar, excluir ou inferiorizar a pessoa com deficiência;

VIII. Dissociar a condição da pessoa com deficiência como prerrogativa para outros adoecimentos, a menos que essa associação esteja devidamente comprovada;

IX. Fazer uso de tecnologias assistivas e sua prática profissional;

X. Buscar o aprendizado contínuo das formas de comunicação, tais como a Língua Brasileira de Sinais, a fim de reduzir barreiras de comunicação;

XI. Realizar estudos e eventos, estimular debates e ações, formar redes de cooperação, e propor medidas de gestão que contribuam para a melhoria da assistência à saúde da pessoa com deficiência;

XII. Estimular o sistema CFF/CRFs e instituições de ensino superior a promover ações que possibilitem a formação continuada de farmacêuticos para atuar na prestação de serviços voltados à pessoa com deficiência;

XIII. Compreender que a prática farmacêutica envolvendo pessoa com deficiência está contemplada em todas as áreas de atuação do profissional, não sendo, portanto, uma atividade específica.

§ 1º. O farmacêutico que é pessoa com deficiência deve ser incentivado e apoiado pelo sistema CFF/CRFs quanto ao pleno exercício de sua atividade profissional, respeitada sua livre escolha de atuação.

§ 2º. O sistema CFF/CRFs deve estimular a remoção de barreiras sociais excludentes, que possam dificultar a atuação plena do profissional que é pessoa com deficiência, considerando suas especificidades.

Art. 2º - Para fins desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Acessibilidade: possibilidade e condição de alcance para utilização, com segurança e autonomia, de espaços, mobiliários, equipamentos urbanos, edificações, transportes, informação e comunicação, inclusive seus sistemas e tecnologias, bem como de outros serviços e instalações abertos ao público, de uso público ou privado de uso coletivo, tanto na zona urbana como na rural, por pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida;

II - Barreira: qualquer entrave, obstáculo, atitude ou comportamento que limite ou impeça a participação social da pessoa, bem como o gozo, a fruição e o exercício de seus direitos à acessibilidade, à liberdade de movimento e de expressão, à comunicação, ao acesso à informação, à compreensão, à circulação com segurança, entre outros;

III - Barreiras atitudinais: atitudes ou comportamentos que impeçam ou prejudiquem a participação social da pessoa com deficiência, em igualdade de condições e oportunidades com as demais pessoas;

IV - Barreira na comunicação e na informação: qualquer entrave, obstáculo, atitude ou comportamento que dificulte ou impossibilite a expressão ou o recebimento de mensagens e de informações, por intermédio de sistemas de comunicação e de tecnologia da informação;

V- Comunicação: forma de interação dos cidadãos, que abrange, entre outras opções, as línguas, inclusive a Língua Brasileira de Sinais (Libras), a visualização de textos, o Braille, o sistema de sinalização ou de comunicação tátil, os caracteres ampliados, os dispositivos multimídia, assim como a linguagem simples, escrita e oral, os sistemas auditivos e os meios de voz digitalizados, e os modos, meios e formatos aumentativos e alternativos de comunicação, incluindo as tecnologias da informação e das comunicações;

VI - Discriminação por motivo de deficiência: significa qualquer diferenciação, exclusão ou restrição baseada em deficiência, com o propósito ou efeito de impedir ou impossibilitar o reconhecimento, o desfrute ou o exercício,

em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais nos âmbitos político, econômico, social, cultural, civil ou qualquer outro. Abrange todas as formas de discriminação, inclusive a recusa de adaptação razoável;

VII - Língua Brasileira de Sinais (Libras): é a forma de comunicação e expressão, em que o sistema linguístico de natureza visual motora, com estrutura gramatical própria, constitui um sistema linguístico de transmissão de ideias e fatos, oriundos de comunidades de pessoas surdas do Brasil;

VIII - Pessoa com deficiência: considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas;

IX - Pessoa surda: aquela que, por ter perda auditiva, compreende e interage com o mundo por meio de experiências visuais, manifestando sua cultura principalmente pelo uso da Língua Brasileira de Sinais (Libras);

X - Tecnologia assistiva: produtos, equipamentos, dispositivos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivem promover a funcionalidade, relacionada à atividade e à participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, visando à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente do Conselho

Publicado DOU 221, 19 de novembro de 2018.

## **RESOLUÇÃO Nº 669, DE 13/12/2018.**

**Ementa:** Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da Lei Federal nº 13.643/18.

**OBSERVAÇÃO: ENCONTRA-SE TEMPORARIAMENTE SUSPensa POR DETERMINAÇÃO DO JUÍZO DA 7ª VARA DA JUSTIÇA FEDERAL DE BRASÍLIA/DF (PROCESSO Nº 1002232-21.2019.4.01.3400)**

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, e considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 196 e 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade fiscalizadora de profissão regulamentada, espécie de autarquia, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada; considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais é necessária a atividade de profissional farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no artigo 24 de Lei Federal nº 3.820/60;

considerando o artigo 25 do Decreto Federal nº 20.931/32, que dispõe que os procedimentos invasivos não cirúrgicos podem ser de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive do farmacêutico, conforme a sua formação e especialização;

considerando os termos do Decreto Federal nº 85.878/81, dispondo que são atribuições do farmacêutico as atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas, de direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos para produtos cosméticos com indicação terapêutica; bem como

estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica;

considerando que, nos termos da Lei Federal nº 12.842/13, apenas é ato privativo do profissional da medicina a indicação da execução e a execução de procedimentos invasivos, os quais são considerados tão somente a invasão dos orifícios naturais do corpo que atinjam órgãos internos;

considerando a mensagem de veto presidencial nº 287 (DOU 11/07/2013), dos incisos I e II do § 4º do artigo 4º do Projeto de Lei nº 268/2002, que se converteu na Lei Federal nº 12.842/13, excluindo como ato médico a invasão da epiderme e derme com o uso de produtos químicos ou abrasivos; e a invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, sucção, punção; insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos;

considerando que a legislação dispõe que somente são privativos dos médicos a invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos, sendo a pele um órgão externo;

considerando que, no campo da estética, a identificação de tais procedimentos, ou seja, das intervenções para fins estéticos que atinjam órgãos internos, é que demarcará a área de atuação exclusiva dos médicos;

considerando que o Conselho Federal de Medicina não reconhece a "Medicina Estética" como especialidade médica (apud Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1.038.260 - DJe 10/02/2010);

considerando que o Decreto Federal nº 77.052/76, abrangendo as atividades exercidas em institutos de esteticismo, determina que a verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, pelas autoridades sanitárias no desempenho da ação fiscalizadora, observará a capacidade legal do agente, por meio do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como o registro da expedição por estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino;

considerando os termos da Lei Federal nº 13.643/18, que regulamenta as profissões de esteticista, cosmetólogo e de técnico em estética, prevendo que o profissional que possua prévia formação técnica em estética, ou que comprove o exercício da profissão há pelo menos 3 (três) anos, contados da data de entrada em vigor da referida lei, terá assegurado o direito ao exercício da profissão, na forma estabelecida em regulamento próprio e, ainda, o

profissional graduado em curso de nível superior com concentração em estética e cosmética, ou equivalente;

considerando que a saúde estética é uma área voltada à promoção, proteção, manutenção e recuperação estética do indivíduo, de forma a selecionar e aplicar procedimentos e recursos estéticos, utilizando-se para isto produtos cosméticos, técnicas e equipamentos específicos;

considerando que o farmacêutico deve estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para atuar no âmbito da saúde estética, RESOLVE:

Art. 1º — Reconhecer a saúde estética como área de atuação do farmacêutico, desde que não haja a prática de intervenções de cirurgia plástica ou invasivas que atinjam órgãos internos, devendo estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º — Na área de saúde estética, o farmacêutico poderá ser o responsável técnico por estabelecimentos nos quais se utilizem técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos para fins estéticos, vedando-se qualquer outro ato, separado ou em conjunto, que seja considerado pela legislação ou literatura especializada como invasivo cirúrgico.

Parágrafo único — O farmacêutico deve certificar-se de que o estabelecimento pelo qual exercerá suas atividades, inclusive de assunção de responsabilidade técnica, encontra-se legalmente constituído e autorizado para o desempenho de suas atividades, especialmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS):

Art. 3º — Caberá ao farmacêutico, quando no exercício da responsabilidade técnica em estabelecimentos de saúde estética:

I — atuar em consonância com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

II — apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto à licença e autorização de funcionamento;

III — ter conhecimento atualizado das normas sanitárias vigentes que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética;

IV — estar capacitado técnica, científica e profissionalmente para utilizar-se das técnicas e dos recursos terapêuticos de natureza estética;

V — elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relativos às técnicas e recursos terapêuticos de natureza estética, visando garantir a qualidade dos serviços prestados, bem como proteger e preservar a segurança dos profissionais e dos usuários;

VI — responsabilizar-se pela elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva;

VII — manter atualizados os registros de calibração dos equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos;

VIII — garantir que sejam usados equipamentos de proteção individual durante a utilização das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos, em conformidade com as normas de biossegurança vigentes;

IX — cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento em que atua, informando ou notificando o Conselho Regional de Farmácia e o SNVS sobre os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento;

X — executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

XI — solicitar, quando julgar necessário, parecer de outro profissional que complemente a avaliação estética;

XII — a auditoria, a consultoria e a assessoria sobre cosméticos e equipamentos específicos de estética com registro na Anvisa;

XIII — a elaboração de informes, pareceres técnico-científicos, estudos, trabalhos e pesquisas mercadológicas ou experimentais relativos à Estética e à Cosmetologia, em sua área de atuação;

XIV — a elaboração do programa de atendimento, com base no quadro do cliente, estabelecendo as técnicas a serem empregadas e a quantidade de aplicações necessárias;

XV — adotar uma relação de transparência com o cliente, prestando-lhe o atendimento adequado e informando-o sobre técnicas, produtos utilizados e orçamento dos serviços;

XVI — zelar pela segurança dos clientes e das demais pessoas envolvidas no atendimento, evitando exposição a riscos e potenciais danos.

Art. 4º — O farmacêutico é capacitado para exercer a saúde estética desde que preencha um dos seguintes requisitos:

I — ser egresso de curso de nível superior em farmácia com concentração em estética e cosmética, ou equivalente;

II — ser egresso de programa de pós-graduação Lato Sensu reconhecido pelo Ministério da Educação, na área de saúde estética;

III — ser egresso de curso livre na área de estética, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 5º — Em função de sua qualificação para o exercício da saúde estética, o farmacêutico, nos estabelecimentos de saúde estética sob sua responsabilidade, é o responsável pela aquisição das substâncias e dos equipamentos necessários ao desenvolvimento das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos.

Art. 6º — O CFF expedirá resoluções ou notas técnicas definindo os procedimentos estéticos de competência do farmacêutico.

~~Art. 7º — Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.~~

~~WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente — CFF~~

Publicada no [DOU de 17/12/2018, Seção 1, Página 108](#))

## Outros

### NOTA TÉCNICA CONJUNTA MAPA/ANVISA

DFIP/SDA/MAPA – GGIMP/ANVISA/MS

*Necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos para uso veterinário e para uso humano.*

Tendo em vista a necessidade de se definir sobre a possibilidade de fabricar e manipular produtos de uso veterinário em instalações destinadas à fabricação de medicamentos de uso humano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – que regulamenta a produção de medicamentos de uso humano – e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) – que regulamenta a produção de produtos de uso veterinário, avaliaram tecnicamente o assunto e em comum acordo decidem:

- *É tecnicamente aceitável, do ponto de visto de risco sanitário, a produção de produtos de uso veterinário nas mesmas instalações licenciadas para fabricação de medicamentos de uso humano, nos casos em que os produtos veterinários contenham insumos aprovados para uso humano.*
- *A produção de produtos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo veterinário deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso veterinário.*
- *A produção de medicamentos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo humano deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso humano.*
- *As empresas que optarem por compartilhar suas linhas produtivas, nas condições estabelecidas acima, ficarão sujeitas a inspeções regulares a serem realizadas pelo MAPA e por entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e deverão cumprir integralmente os requisitos de BPF impostos por ambos.*

Ressalta-se que as substâncias que são utilizadas tanto na terapêutica em humanos quanto em animais já possuem estudos científicos sobre a toxicidade em humanos, o que mitigaria o risco associado à possibilidade de contaminação cruzada de medicamentos.

Este é o posicionamento.

Brasília, DF, 23 de abril de 2012.

**BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS**

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**RICARDO REGO PAMPLONA**

Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários.

Secretária de Defesa Agropecuária.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

### **PORTARIA Nº 23, DE 09/03/2018**

Requisitos para credenciamento do curso de formação complementar de acordo com a Resolução 654/18.

O Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95 e,

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

considerando a Portaria da Fundação Nacional de Saúde nº 950, de 28 de fevereiro de 2018, que revogou a Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 22 de fevereiro de 2000, que estabelecia as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dava outras providências;

considerando os termos da Resolução/CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências;

considerando a necessidade de estabelecer fluxo para credenciamento de cursos de formação complementar em serviços de vacinação pelo farmacêutico;

considerando a necessidade estabelecer fluxos para averbação da atividade profissional pelos Conselhos Regionais de Farmácia;

considerando a necessidade de definir quem poderá promover o curso de formação complementar em serviços de vacinação pelo farmacêutico, resolve:

Art. 1º - O credenciamento para o curso de formação complementar de acordo com o que estabelece o artigo 8º, da Resolução/CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018, deverá atender os seguintes requisitos:

- a) ser ofertado por sociedade, organização, associação ou outra instituição de natureza científica, técnica ou profissional que congregue farmacêuticos;
- b) ser ofertado por instituição não educacional que certifica competências no âmbito profissional sem caráter acadêmico.

§ 1º - A instituição interessada deverá protocolar requerimento para credenciamento no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição que o remeterá ao CFF.

§ 2º - O CFF terá o prazo de 90 (noventa) dias, a partir do registro da solicitação de credenciamento, para emitir o parecer realizado por sua comissão de ensino e encaminhá-lo ao solicitante.

§ 3º - O interessado no credenciamento deverá apresentar os seguintes documentos:

I - estatuto, regimento interno ou contrato social devidamente registrado;

II - comprovante de sua natureza científica, técnica ou profissional;

III - plano pedagógico e os critérios para a aprovação no curso.

§ 4º - Os cursos ofertados por instituições de ensino superior reconhecidas pelo Ministério da Educação (MEC) ou pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) são dispensados de credenciamento pelo CFF.

Art. 2º - A confirmação do cumprimento dos requisitos mínimos previstos na Resolução/CFF nº 654/2018, nos cursos ofertados por instituições de Ensino Superior, PNI e cursos de pós-graduação caberá aos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 3º - A confirmação da experiência de, no mínimo, 12 (doze) meses de atuação em serviços de vacinação, de que trata o parágrafo único do artigo 8º da Resolução/CFF nº 654/2018, será realizada pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Parágrafo único - É de responsabilidade do farmacêutico apresentar os documentos comprobatórios que atestem sua experiência.

Art. 4º - De acordo com o que estabelece o § 1º, do artigo 7º, da Resolução/CFF nº 654/2018, os cursos de formação complementar em serviços de vacinação deverão cumprir uma carga horária total mínima de 40 (quarenta) horas, sendo, no mínimo, 20 (vinte) horas exclusivamente presenciais,

Art. 5º - Esta portaria entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

## **NOTA TÉCNICA N.º 10/2013 – SESA-PR**

### Prescrição farmacêutica para medicamentos

Em função da publicação da Resolução do Conselho Federal de Farmácia, a Resolução CFF n.º 586, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre a Prescrição Farmacêutica e para fins de orientar e padronizar as ações de vigilância sanitária no Paraná, no tocante às atividades de aviamento de medicamentos industrializados e de medicamentos manipulados de preparações magistrais a partir de prescrição realizada por profissional farmacêutico, o Centro Estadual de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Paraná apresenta adiante as seguintes informações e orientações.

#### **1. Considerações:**

1.1. Considerando o conceito de Preparação Magistral da Resolução ANVISA/MS n.º RDC 67/07, que define como sendo: 'aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinado a um paciente individualizado, e que estabeleça, em detalhes, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar';

1.2. Considerando a Resolução ANVISA/MS RDC n.º 87/08 que define:

*Item 5.17.1:* Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

*Item 5.17.2:* A prescrição ou indicação, quando realizada pelo profissional farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos.

1.3. Considerando que as preparações magistrais envolvem não só preparações medicamentosas, mas todas as outras que não se enquadram como preparações oficinais, ou seja, preparações de produtos cosméticos, perfumes, de higiene pessoal e produtos para a saúde ;

1.4. Considerando a Resolução CFF n.º 586, de 2013, de 29 de agosto de 2013, que define:

**Art. 2º** - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

**Art. 5º** - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

1.5 Considerando a Resolução CFF n.º 546/2011 que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.

1.6. Considerando que a Anvisa ainda não se manifestou a respeito do assunto, mas que a Resolução Anvisa/MS RDC n.º 138/2003 que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos isentos de prescrição médica, é a lista de medicamentos que deve ser seguida pelos estabelecimentos farmacêuticos no aviamento e dispensação de medicamentos industrializados ou manipulados para atender a uma prescrição farmacêutica.

#### **2. Conclusões:**

Assim, a respeito do assunto em comento, a farmácia poderá, com base no que prevê a legislação sanitária vigente:

1. Manipular e/ou dispensar medicamentos cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

Nas atividades de fiscalização de vigilância sanitária quanto à preparação e dispensação de medicamentos e outras preparações magistrais a partir de prescrição farmacêutica, deverá ser observado pelas equipes de vigilância sanitária:

1. Todos os documentos incluindo rótulos, livro de registro, ordens de manipulação, entre outros, dos medicamentos manipulados e preparações magistrais a partir de prescrição farmacêutica, deverão conter o nome do profissional farmacêutico responsável pela prescrição no campo de identificação do profissional prescritor, além das demais informações necessárias previstas no item 12 do Anexo I da Resolução RDC 67/07;

2. A preparação magistral caracteriza-se por ser uma formulação individualizada, para atender necessidades específicas de cada paciente, conforme conceito definido na Resolução RDC n.º 67/07.

**Portanto, mantem-se vedada a manipulação de estoques mínimos de preparações magistrais.** Salientamos que para as empresas que possuem liminar para manipular estoque mínimo, continuam em vigor as orientações do memo circular n.º 047/2012 – SVS/DEVS/DVVSP

3. Se verificadas práticas de prescrição farmacêutica, preparação, manipulação e dispensação de preparações magistrais ou medicamentos industrializados a partir de prescrições farmacêuticas em desacordo ou extrapolando as competências do profissional farmacêutico estabelecidas na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 586, de 29 de agosto de 2013 e demais normas éticosanitárias da profissão farmacêutica, a equipe de vigilância sanitária deverá informar o Conselho Regional de Farmácia, para as medidas éticas cabíveis contra o profissional. Nesse caso, devem ser adotadas as medidas sanitárias cabíveis contra o estabelecimento farmacêutico, com base na legislação sanitária vigente:

Resolução SESA/PR n.º 54/96 Artigo 24.º inciso I ou outra que vier a substituí-la (medicamentos industrializados), Resolução RDC Anvisa n.º 87/08, Artigo 1.º itens 5.17.1 e 5.17.2 (medicamentos manipulados), além das legislações pertinentes à medicamentos e substâncias de controle especial e antimicrobianos.

4. A regulamentação ou orientações acerca do processo da prescrição farmacêutica, como apresentação, se papel timbrado ou não, com carimbo identificando o profissional farmacêutico ou não, validade da prescrição, arquivo das informações pertinentes aos pacientes, via da receita retida ou somente entregue ao paciente, motivos para recusa do profissional em prescrever e especificamente com relação ao art. 6º da Resolução CFF nº 586/2013 e outros demais assuntos relativos ao caso que porventura vierem existir são de responsabilidade do Conselho Federal/Regional de Farmácia, devendo os profissionais farmacêuticos serem orientados a buscarem essas informações com o CFF ou CRF – PR.

Curitiba, 02 de dezembro de 2013

**MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-  
CONAMA**

**Resolução nº 358, DE 29/04/05  
(D.O.U de 04/05/2005)**

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

O **CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA**, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria nº 499, de 18 de dezembro de 2002, e o que consta do Processo nº 02000.001672/2000-76, volumes I e II, resolve:

Considerando os princípios da prevenção, da precaução, do poluidor pagador, da correção na fonte e de integração entre os vários órgãos envolvidos para fins do licenciamento e da fiscalização;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 283, de 12 de julho de 2001, relativos ao tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral;

Considerando a necessidade de estimular a minimização da geração de resíduos, promovendo a substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco, a redução na fonte e a reciclagem, dentre outras alternativas;

Considerando que a segregação dos resíduos, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos que necessitam de manejo diferenciado;

Considerando que soluções consorciadas, para fins de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde, são especialmente indicadas para pequenos geradores e municípios de pequeno porte;

Considerando que as ações preventivas são menos onerosas do que as ações corretivas e minimizam com mais eficácia os danos causados à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de ação integrada entre os órgãos federais, estaduais e municipais de meio ambiente, de saúde e de limpeza urbana com o objetivo de regulamentar o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, resolve:

Art. 1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde;

necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução considera-se:

I - agente de classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

II - estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, produção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas;

III - estação de transferência de resíduos de serviços de saúde: é uma unidade com instalações exclusivas, com licença ambiental expedida pelo órgão competente, para executar transferência de resíduos gerados nos serviços de saúde, garantindo as características originais de acondicionamento, sem abrir ou transferir conteúdo de uma embalagem para a outra;

IV - líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

V - materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes;

VI - príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiiforme;

VII - redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

VIII - nível III de inativação microbiana: inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e microbactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do bacilo *Stearothermophilus* ou de esporos do bacilo *subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10;

IX - sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que

permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação;

X - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no art. 1º desta Resolução que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XI - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração de resíduos e na minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, no âmbito dos serviços mencionados no art. 1º desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XII - sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador;

XIII - disposição final de resíduos de serviços de saúde: é a prática de dispor os resíduos sólidos no solo previamente preparado para recebê-los, de acordo com critérios técnico-construtivos e operacionais adequados, em consonância com as exigências dos órgãos ambientais competentes; e

XIV - redução na fonte: atividade que reduza ou evite a geração de resíduos na origem, no processo, ou que altere propriedades que lhe atribuam riscos, incluindo modificações no processo ou equipamentos, alteração de insumos, mudança de tecnologia ou procedimento, substituição de materiais, mudanças na prática de gerenciamento, administração interna do suprimento e aumento na eficiência dos equipamentos e dos processos.

Art. 3º Cabe aos geradores de resíduos de serviço de saúde e ao responsável legal, referidos no art. 1º desta Resolução, o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo de responsabilização solidária de todos aqueles, pessoas físicas e jurídicas que, direta ou indiretamente, causem ou possam causar degradação ambiental, em especial os transportadores e operadores das instalações de tratamento e disposição final, nos termos da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Art. 4º Os geradores de resíduos de serviços de saúde constantes do art. 1º desta Resolução, em operação ou a serem implantados, devem elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS, de acordo com a legislação vigente, especialmente as normas da vigilância sanitária.

§ 1º Cabe aos órgãos ambientais competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a fixação de critérios para determinar quais serviços serão objetos de licenciamento ambiental, do qual deverá constar o PGRSS.

§ 2º O órgão ambiental competente, no âmbito do licenciamento, poderá, sempre que necessário, solicitar informações adicionais ao PGRSS.

§ 3º O órgão ambiental, no âmbito do licenciamento, fixará prazos para regularização dos serviços em funcionamento, devendo ser apresentado o PGRSS devidamente implantado.

Art. 5º O PGRSS deverá ser elaborado por profissional de nível superior, habilitado pelo seu conselho de classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber.

Art. 6º Os geradores dos resíduos de serviços de saúde deverão apresentar aos órgãos competentes, até o dia 31 de março de cada ano, declaração, referente ao ano civil anterior, subscrita pelo administrador principal da empresa e pelo responsável técnico devidamente habilitado, acompanhada da respectiva ART, relatando o cumprimento das exigências previstas nesta Resolução.

Parágrafo único. Os órgãos competentes poderão estabelecer critérios e formas para apresentação da declaração mencionada no caput deste artigo, inclusive, dispensando-a se for o caso para empreendimentos de menor potencial poluidor.

Art. 7º Os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT, ou, na sua ausência, às normas e critérios internacionalmente aceitos.

Art. 8º Os veículos utilizados para coleta e transporte externo dos resíduos de serviços de saúde devem atender às exigências legais e às normas da ABNT.

Art. 9º As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. As características originais de acondicionamento devem ser mantidas, não se permitindo abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

Art. 10. Os sistemas de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciados pelo órgão ambiental competente para fins de funcionamento e submetidos a monitoramento de acordo com parâmetros e periodicidade definidos no licenciamento ambiental.

Parágrafo único. São permitidas soluções consorciadas para os fins previstos neste artigo.

Art 11. Os efluentes líquidos provenientes dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, para serem lançados na rede pública de esgoto ou em corpo

receptor, devem atender às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Art. 12. Para os efeitos desta Resolução e em função de suas características, os resíduos de serviço de saúde são classificados de acordo com o Anexo I desta Resolução.

Art. 13. Os resíduos não caracterizados no Anexo I desta Resolução devem estar contemplados no PGRSS, e seu gerenciamento deve seguir as orientações específicas de acordo com a legislação vigente ou conforme a orientação do órgão ambiental competente.

Art. 14. É obrigatória a segregação dos resíduos na fonte e no momento da geração, de acordo com suas características, para fins de redução do volume dos resíduos a serem tratados e dispostos, garantindo a proteção da saúde e do meio ambiente.

Art. 15. Os resíduos do Grupo A1, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

Art. 16. Os resíduos do Grupo A2, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para:

I - aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde, ou

II - sepultamento em cemitério de animais.

Parágrafo único. Deve ser observado o porte do animal para definição do processo de tratamento. Quando houver necessidade de fracionamento, este deve ser autorizado previamente pelo órgão de saúde competente.

Art. 17. Os resíduos do Grupo A3, constantes do Anexo I desta Resolução, quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para:

I - sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal; ou

II - tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

Parágrafo único. Na impossibilidade de atendimento dos incisos I e II, o órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

Art. 18. Os resíduos do Grupo A4, constantes do Anexo I desta Resolução, podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

Parágrafo único. Fica a critério dos órgãos ambientais estaduais e municipais a exigência do tratamento prévio, considerando os critérios, especificidades e condições ambientais locais.

Art. 19. Os resíduos do Grupo A5, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a tratamento específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

Art. 20. Os resíduos do Grupo A não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

Art. 21. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do Anexo I desta Resolução, com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.

§ 1º As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ.

§ 2º Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

§ 3º Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros.

Art. 22. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do Anexo I desta Resolução, sem características de periculosidade, não necessitam de tratamento prévio.

§ 1º Os resíduos referidos no caput deste artigo, quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado.

§ 2º Os resíduos referidos no caput deste artigo, quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Art. 23. Quaisquer materiais resultantes de atividades exercidas pelos serviços referidos no art. 1º desta Resolução que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos (Grupo C) e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN.

§ 1º Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

§ 2º Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológica, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem.

Art. 24. Os resíduos pertencentes ao Grupo D, constantes do Anexo I desta Resolução, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. Os resíduos do Grupo D, quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou

reciclagem devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA no\_275, de 25 de abril de 2001.

Art. 25. Os resíduos pertencentes ao Grupo E, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

§ 1º Os resíduos do Grupo E devem ser apresentados para coleta acondicionados em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação.

§ 2º Os resíduos a que se refere o caput deste artigo, com contaminação radiológica, devem seguir as orientações contidas no art. 23, desta Resolução.

§ 3º Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o art. 21, desta Resolução.

§ 4º Os resíduos com contaminação biológica devem ser tratados conforme os arts. 15 e 18 desta Resolução.

Art. 26. Aos órgãos ambientais competentes, integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente-SISNAMA, incumbe a aplicação desta Resolução, cabendo-lhes a fiscalização, bem como a imposição das penalidades administrativas previstas na legislação pertinente.

Art. 27. Para os municípios ou associações de municípios com população urbana até 30.000 habitantes, conforme dados do último censo disponível do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE, e que não disponham de aterro sanitário licenciado, admite-se de forma excepcional e tecnicamente motivada, por meio de Termo de Ajustamento de Conduta, com cronograma definido das etapas de implantação e com prazo máximo de três anos, a disposição final em solo obedecendo aos critérios mínimos estabelecidos no Anexo II, desta Resolução, com a devida aprovação do órgão ambiental competente.

Art. 28. Os geradores dos resíduos dos serviços de saúde e os órgãos municipais de limpeza urbana poderão, a critério do órgão ambiental competente, receber prazo de até dois anos, contados a partir da vigência desta Resolução, para se adequarem às exigências nela prevista.

§ 1º O empreendedor apresentará ao órgão ambiental competente, entre outros documentos, o cronograma das medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução.

§ 2º O prazo previsto no caput deste artigo poderá, excepcional e tecnicamente motivado, ser prorrogado por até um ano, por meio de Termo de Ajustamento de Conduta, ao qual se dará publicidade, enviando-se cópia ao Ministério Público.

Art. 29. O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará os infratores às penalidades e sanções previstas na legislação pertinente, em especial na Lei no\_9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e no seu Decreto regulamentador.

Art. 30. As exigências e deveres previstos nesta resolução caracterizam obrigação de relevante interesse ambiental.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 32. Revogam-se a Resolução CONAMA no\_283, de 12 de julho de 2001, e as disposições da Resolução no\_5, de 5 de agosto de 1993, que tratam dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, para os serviços abrangidos no art. 1º desta Resolução.

**MARINA SILVA**

## **ANEXO I**

I - GRUPO A: Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção.

a) A1

1. culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética;

2. resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido;

3. bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta;

4. sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;

b) A2

1. carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica;

c) A3

1. peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares;

d) A4

1. kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados;

2. filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares;

3. sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

4. resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo;

5. recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;

6. peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica;

7. carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; e

8. bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

e) A5

órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

II - GRUPO B: Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

a) produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações;

b) resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;

c) efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores);

d) efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; e

e) demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

III - GRUPO C: Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação

especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

a) enquadram-se neste grupo quaisquer materiais resultantes de laboratórios de pesquisa e ensino na área de saúde, laboratórios de análises clínicas e serviços de medicina nuclear e radioterapia que contenham radionuclídeos em quantidade superior aos limites de eliminação.

IV - GRUPO D: Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

a) papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

b) sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

c) resto alimentar de refeitório;

d) resíduos provenientes das áreas administrativas;

e) resíduos de varrição, flores, podas e jardins; e

f) resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

V - GRUPO E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U nº 084, de 04/05/2005, págs. 63-65**

**Resolução CFM nº 1.477/97**  
**(D.O.U. de 16.07.97)**

Prescrição para tratamento de obesidade ou emagrecimento

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO que o uso de substâncias tipo anfetaminas (anfetamínicos), isoladamente ou em associação com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios e laxantes, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade ou emagrecimento, tem causado graves riscos à saúde humana, podendo inclusive provocar dependência; CONSIDERANDO que essas associações medicamentosas não possuem fundamentação científica; CONSIDERANDO o consumo excessivo de drogas tipo anfetaminas, que no Brasil atinge cifras alarmantes; CONSIDERANDO o parecer do Grupo de Estudos Assessor da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o Estudo dos Medicamentos Anorexígenos, aprovado pela Comissão de Assessoramento em Medicamentos e Correlatos-CRAME, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº 87, de 18 de agosto de 1994, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; CONSIDERANDO o Parecer nº 04/93, do Conselho Federal de Medicina, aprovado em Sessão Plenária de 10 de março de 1993; CONSIDERANDO que "O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional" (Art. 2º do Código de Ética Médica); CONSIDERANDO que é vedado ao médico: "Praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência" (Art. 29 do Código de Ética Médica); CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária de 11 de julho de 1997,  
RESOLVE:

1 - VEDAR aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.

2 - RECOMENDAR aos médicos que no tratamento da obesidade ou emagrecimento restrinjam o uso de substâncias tipo anfetaminas, como monodrogas, aos casos absolutamente indicados, seguindo rígidos critérios técnico-científicos.

3 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.404/94. Brasília-DF, 11 de julho de 1997.

WALDIR PAIVA                      MESQUITA  
Presidente

ANTÔNIO    HENRIQUE    PEDROSA    NETO  
Secretário-Geral

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 16.07.97 Página 15.074

**Resolução CFM nº 1.939/2010**  
**(D.O.U. de 09/02/2010)**

Proíbe a participação do médico em promoções relacionadas com o fornecimento de cupons, cartões de descontos e demais documentos previstos nesta resolução para a aquisição de medicamentos, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, respectiva e posteriormente alterados pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e

CONSIDERANDO o disposto contido no art. 2º e nas atribuições constantes do art. 15 da Lei nº 3.268/57;

CONSIDERANDO a natureza jurídica de direito público da instituição Conselho Federal de Medicina, bem como o *munus* do qual é dotada;

CONSIDERANDO que a relação médico-paciente é o alicerce fundamental do exercício da Medicina, devendo ocorrer de forma autônoma, sem condicionantes estranhas à mesma;

CONSIDERANDO que a Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e deve ser exercida sem discriminação de qualquer natureza;

CONSIDERANDO que o médico não pode, em qualquer circunstância ou sob qualquer pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, devendo evitar que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e correção de seu trabalho;

CONSIDERANDO que a Medicina não pode, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, ser exercida como comércio;

CONSIDERANDO que o trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, laboratório farmacêutico, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação ou comercialização de produto de prescrição médica de qualquer natureza;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses ou próteses cuja compra decorra da influência direta em virtude de sua atividade profissional;

CONSIDERANDO que a prática da promoção relacionada com o fornecimento de cupons ou cartões de descontos para a aquisição de medicamentos baseia-se na constituição de um banco de dados com informações clínicas e a consequente estratificação e qualificação de usuários saudáveis e diagnosticados de acordo com o risco;

CONSIDERANDO que a utilização dessa metodologia caracteriza-se como prática cujos objetivos são eminentemente comerciais;

CONSIDERANDO que o médico, ao se inserir como peça indispensável para esse tipo de promoção de vendas da indústria farmacêutica, exerce a Medicina como comércio, atuando em interação com o laboratório farmacêutico;

CONSIDERANDO que ao fornecer o cupom ou o cartão para descontos, aderindo às regras da promoção que envolve a transmissão de dados, o médico praticamente revela o diagnóstico na medida em que possibilita seu conhecimento por inferência a partir da prescrição, o que fere o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o disposto no art. 16, do Decreto-Lei nº 20.931/32, alíneas *c*, *g* e *h*;

CONSIDERANDO que a prática comercial citada induz ao consumo de medicamentos e a sistematização sem qualquer critério na utilização de medicamentos de uso contínuo, visto que, igualmente, há a indução do paciente a pensar sobre a desnecessidade de um controle médico periódico da doença que o acomete;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na reunião plenária realizada em 14 de janeiro de 2010,

RESOLVE:

Art. 1º É vedado ao médico participar, direta ou indiretamente, de qualquer espécie de promoção relacionada com o fornecimento de cupons ou cartões de descontos aos pacientes, para a aquisição de medicamentos.

Parágrafo único. Inclui-se nessa vedação o preenchimento de qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados, em função das promoções mencionadas no *caput* deste artigo.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília - DF, 14 de janeiro de 2010

ROBERTO LUIZ D'AVILA  
HENRIQUE BATISTA E SILVA  
Presidente  
Secretário-geral

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 09 de fevereiro de 2010, seção I, p. 75

### Registro de produtos

**Brasília, 08 de agosto de 2001**

Aprenda a reconhecer falsificações no número de registro de produtos

Em virtude do considerável número de falsificações de números de registros de produtos que deveriam estar legalizados na Anvisa para poder ser comercializados, o órgão está colocando à disposição este informe com exemplos corretos de impressão de dados de registro, de protocolo (pedido de registro) e também das falsificações mais frequentes. Assim, a população poderá identificar mais facilmente possíveis irregularidades, evitar a aquisição de produtos duvidosos e acionar a fiscalização.

Têm ocorrido falsificações do número de registro dos produtos que se tornam identificáveis por um simples exame visual da embalagem. Muitas vezes, os produtos que detêm esses números não tiveram registro solicitado ou ainda estão em processo de concessão. Exemplos comuns de adulteração de registro são expressos pelas iniciais MS, de Ministério da Saúde, seguido de uma série de seis números e de um ano qualquer (ex: MS 610.001/98).

A tabela abaixo apresenta o número correto de dígitos que devem ter os número de protocolo e o número de registro. Também consta como devem-se apresentar os produtos isentos de registro:

Produto Isento deReg. MS conforme Res. Registro ANVISA n°...., DOU...(dia/mês/ano)
Número de Protocolo Deve ter 15 dígitos
Número de Registro Deve ter 13 dígitos
Número de registro deComeça com o número 1 medicamentos
Número de registro deComeça com o número 2 cosméticos
Número de registro deComeça com o número 3 saneantes
Número de registro deComeça com os números 4, alimentos 5 e 6
Número de registro deComeça com os números 1 produtos para a saúdee 8 (Correlatos)

A Anvisa esclarece que números de protocolo têm 15 dígitos, não sendo obrigatórios os dois últimos. Eles começam sempre com uma numeração que vai de 25000 a 25999. Os próximos seis dígitos referem-se à ordem em que o processo foi protocolado no ano de entrada. Os dois primeiros números depois da barra expressam o ano em que

## **Medida Provisória nº 2.190-34 de** **23/08/2001.**

**(D.O.U. de 24.8.2001)**

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art. 7º .....

.....

**VII** - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....

**XXV** - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

**XXVI** - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

**XXVII** - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º .....

.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos". (NR)

"Art. 9º .....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

"Art. 22. ....

.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23. ....

.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art. 41. ....

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria

de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º .....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art. 3º .....

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

.....

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

.....

**Parágrafo único.** No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

"Art. 18. ....

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

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57. ....

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

Art. 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:" (NR)

**Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.**

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º .....

.....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

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

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

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

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

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

competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art. 10. ....

V - .....

pena - advertência, proibição de propagação, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa." (NR)

.....  
XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

.....  
XXVIII - .....

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

.....  
XXIX - .....

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

.....  
XXX - .....

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

.....  
XXXI - .....

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres;

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

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências

sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

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

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

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

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

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

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

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

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

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

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*José Serra*

*Martus Tavares*

*Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2001*

## ANEXO

### TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

*Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2001*

**Emenda Constitucional nº 32 de 11/09/2001**

**(D.O.U. de 12.9.2001)**

Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

**Art. 1º** Os arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.48. ....

.....

X – criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b;

XI – criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública;

....."(NR)

"Art.57. ....

.....

§ 7º Na sessão legislativa extraordinária, o Congresso Nacional somente deliberará sobre a matéria para a qual foi convocado, ressalvada a hipótese do § 8º, vedado o pagamento de parcela indenizatória em valor superior ao subsídio mensal.

§ 8º Havendo medidas provisórias em vigor na data de convocação extraordinária do Congresso Nacional, serão elas automaticamente incluídas na pauta da convocação."(NR)

"Art.61. ....

§ 1º .....

.....

II- .....

.....

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI;

....."(NR)

"Art. 62. Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional.

§ 1º É vedada a edição de medidas provisórias sobre matéria:

I – relativa a:

a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito eleitoral;

b) direito penal, processual penal e processual civil;

c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros;

d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares, ressalvado o previsto no art. 167, § 3º;

II – que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro;

III – reservada a lei complementar;

IV – já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República.

§ 2º Medida provisória que implique instituição ou majoração de impostos, exceto os previstos nos arts. 153, I, II, IV, V, e 154, II, só produzirá efeitos no exercício financeiro seguinte se houver sido convertida em lei até o último dia daquele em que foi editada.

§ 3º As medidas provisórias, ressalvado o disposto nos §§ 11 e 12 perderão eficácia, desde a edição, se não forem convertidas em lei no prazo de sessenta dias, prorrogável, nos termos do § 7º, uma vez por igual período, devendo o Congresso Nacional disciplinar, por decreto legislativo, as relações jurídicas delas decorrentes.

§ 4º O prazo a que se refere o § 3º contar-se-á da publicação da medida provisória, suspendendo-se durante os períodos de recesso do Congresso Nacional.

§ 5º A deliberação de cada uma das Casas do Congresso Nacional sobre o mérito das medidas provisórias dependerá de juízo prévio sobre o atendimento de seus pressupostos constitucionais.

§ 6º Se a medida provisória não for apreciada em até quarenta e cinco dias contados de sua publicação, entrará em regime de urgência, subseqüentemente, em cada uma das Casas do Congresso Nacional, ficando sobrestadas, até que se ultime a votação, todas as demais deliberações legislativas da Casa em que estiver tramitando.

§ 7º Prorrogar-se-á uma única vez por igual período a vigência de medida provisória que, no prazo de sessenta dias, contado de sua publicação, não tiver a sua votação encerrada nas duas Casas do Congresso Nacional.

§ 8º As medidas provisórias terão sua votação iniciada na Câmara dos Deputados.

§ 9º Caberá à comissão mista de Deputados e Senadores examinar as medidas provisórias e sobre elas emitir parecer, antes de serem apreciadas, em sessão separada, pelo plenário de cada uma das Casas do Congresso Nacional.

§ 10. É vedada a reedição, na mesma sessão legislativa, de medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo.

§ 11. Não editado o decreto legislativo a que se refere o § 3º até sessenta dias após a rejeição ou perda de eficácia de medida provisória, as relações jurídicas constituídas e decorrentes de atos praticados durante sua vigência conservar-se-ão por ela regidas.

§ 12. Aprovado projeto de lei de conversão alterando o texto original da medida provisória, esta manter-se-á integralmente em vigor até que seja sancionado ou vetado o projeto."(NR)

"Art.64. ....

.....

§ 2º Se, no caso do § 1º, a Câmara dos Deputados e o Senado Federal não se manifestarem sobre a proposição, cada qual sucessivamente, em até quarenta e cinco dias,

sobrestar-se-ão todas as demais deliberações legislativas da respectiva Casa, com exceção das que tenham prazo constitucional determinado, até que se ultime a votação.

....."(NR)

"Art.66. ....

.....

§ 6º Esgotado sem deliberação o prazo estabelecido no § 4º, o veto será colocado na ordem do dia da sessão imediata, sobrestadas as demais proposições, até sua votação final.

....."(NR)

"Art.84. ....

.....

VI – dispor, mediante decreto, sobre:

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos;

b) extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos;

....."(NR)

"Art. 88. A lei disporá sobre a criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública."(NR)

"Art. 246. É vedada a adoção de medida provisória na regulamentação de artigo da Constituição cuja redação tenha sido alterada por meio de emenda promulgada entre 1º de janeiro de 1995 até a promulgação desta emenda, inclusive."(NR)

**Art. 2º As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.**

**Art. 3º** Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de setembro de 2001

### **Mesa da Câmara dos Deputados**

Deputado Aécio Neves

Presidente

Deputado Efraim Morais

1º Vice-Presidente

Deputado Barbosa Neto

2º Vice-Presidente

Deputado Nilton Capixaba

2º Secretário

Deputado Paulo Rocha

3º Secretário

Deputado Ciro Nogueira

4º Secretário

### **Mesa do Senado Federal**

Senador Edison Lobão

Presidente, Interino

Senador Antonio Carlos Valadares

2º Vice-Presidente

Senador Carlos Wilson

1º Secretário

Senador Antero Paes de Barros

2º Secretário

Senador Ronaldo Cunha Lima

3º Secretário

Senador Mozarildo Cavalcanti

4º Secretário

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 12.9.2001**

## **Resolução nº 49/02 - MERCOSUL**

Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 91/93, 152/96, 38/98 e 78/99 do Grupo Mercado Comum.

### **CONSIDERANDO:**

Que o controle sanitário de produtos farmacêuticos só é eficaz se abrange a totalidade do processo que vai desde a sua fabricação até a sua dispensação ao público, de modo a garantir que estes sejam distribuídos, conservados, transportados e manipulados adequadamente, preservando suas condições de qualidade, eficácia e segurança.

Que os produtos farmacêuticos registrados e produzidos conforme os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, devem chegar ao consumo do público sem que sofram alterações em suas propriedades, nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

### **O GRUPO MERCADO COMUM**

#### **RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos”, que consta como [Anexo](#) e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 31/05/03.

LXVIII GMC, Brasília, 28/XI/02

### **ANEXO**

## **REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

### **A - PRINCÍPIOS**

O controle sanitário de produtos farmacêuticos somente é eficaz se englobar toda a cadeia de medicamentos, desde sua fabricação até sua dispensação ao público, de maneira a garantir que estes sejam conservados, transportados e

manuseados em condições adequadas, preservando sua qualidade, eficácia e segurança.

Os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle devem chegar ao consumo do público sem que suas propriedades sofram alterações nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

### **B – ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

As disposições deste Regulamento se aplicam a todas as atividades referentes a distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos no âmbito do MERCOSUL.

### **C – DEFINIÇÕES**

Para efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

**Armazenamento:** guarda, manuseio e conservação segura de produtos farmacêuticos.

**Estoque em Depósito:** armazenamento de uma quantidade de produtos disponíveis para a distribuição e comercialização.

**Embalagem:** envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Regulamento.

**Produto farmacêutico:** preparado que contém o(s) princípio(s) ativo(s) e os excipientes, formulado(s) em uma forma farmacêutica ou de dosificação e que, segundo a terminologia empregada na literatura sobre Boas Práticas de Fabricação, passou por todas as fases de produção, acondicionamento/embalagem e rotulagem.

**Lote:** quantidade definida de um produto fabricado em um ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade.

**Número de Lote:** qualquer combinação de números e/ou letras através da qual se pode rastrear a história completa da fabricação desse lote e de sua distribuição no mercado.

**Área de ambiente controlado:** sala onde a temperatura é mantida entre 15°C e 30°C. Para o armazenamento de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade, a mesma deve estar entre 40 e 70%.

**Quente:** qualquer temperatura entre 30°C e 40°C.

**Calor excessivo:** qualquer temperatura acima de 40°C.

**Resfriado:** qualquer temperatura entre 8°C e 15°C.

**Frio:** qualquer temperatura que não exceda a 8°C.

**Refrigeração:** lugar/espaco frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre 2°C e 8°C.

**Congelador:** lugar frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre -20°C e -10°C.

**Refrigerador:** equipamento que permite manter a temperatura entre 2°C e 8°C.

**Câmara fria:** equipamento que permite manter a temperatura entre 8°C e 15°C.

**Distribuidor:** qualquer instituição pública ou privada, ou empresa, todas habilitadas pela autoridade sanitária do Estado Parte correspondente, que realizem distribuição de

produtos farmacêuticos acabados e liberados para sua comercialização e uso.

**Distribuição:** qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluído o fornecimento ao público.

#### D – OBJETIVO

A importância da distribuição de produtos farmacêuticos está na sua implicação direta sobre a qualidade do produto e pela função de contínuo abastecimento dos mesmos nos Estados Partes.

A adoção de diretivas de gestão de qualidade por parte dos distribuidores tem por objetivo garantir que os produtos farmacêuticos distribuídos:

- a) Contem com Registro perante os organismos competentes;
- b) Contem com condições adequadas de armazenamento e rotatividade;
- c) Sejam enviados aos destinatários corretos.

#### E – REQUISITOS GERAIS

As distribuidoras devem contar com:

- a) Diretor Técnico/ Farmacêutico Responsável/ Regente;
- b) Pessoal capacitado;
- c) Instalações e áreas físicas adequadas para o desenvolvimento das atividades de distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos, assim como a segurança dos produtos em relação a sinistros e desvios;
- d) Equipamentos de controles e de registros de temperatura, umidade e qualquer outro dispositivo, devidamente calibrados, necessários para verificar a conservação adequada dos produtos;
- e) Registro documentado das condições ambientais de armazenamento;
- f) Preparação e controle dos pedidos dos clientes;
- g) Recepção e verificação dos lotes recebidos;
- h) Limpeza e manutenção das instalações, incluindo os controles de insetos e roedores;
- i) Instruções para seu transporte;
- j) Procedimento durante acidentes com os produtos, em especial quando estão envolvidos os produtos oncológicos, betalactâmicos, hormonais, antiretrovirais e outros determinados pela Autoridade Sanitária;
- k) Sistema de gestão de qualidade que permita a rastreabilidade dos produtos e a reconstrução de sua trajetória, de modo a possibilitar a sua localização, com vistas a um processo eficaz de intervenção, retirada do mercado e devolução;
- l) Registro de entrada e saída de produtos conforme o disposto neste Regulamento.

Para implementar um programa de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, é necessário que existam procedimentos escritos para as operações que, direta ou indiretamente, possam afetar a qualidade dos produtos ou a atividade de distribuição.

Estes procedimentos escritos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/ Regente do distribuidor. Esta documentação deve ser de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação, e estar disponível a qualquer momento para as autoridades sanitárias.

#### F – PESSOAL

A empresa que distribui os produtos farmacêuticos deve ter número suficiente de pessoal, com as qualificações e experiências necessárias, sendo que as responsabilidades atribuídas a cada funcionário não devem se sobrepor de modo a comprometer a qualidade.

A responsabilidade técnica deve ser assumida por um profissional Farmacêutico/ Químico Farmacêutico Responsável, que exerça a função de Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/ Regente.

A empresa que distribui deve ter um organograma definido e todos os funcionários devem ter suas atribuições específicas registradas por escrito e autoridade suficiente para desempenhá-las.

Todo o pessoal deve receber treinamento inicial e contínuo sobre a aplicação das Boas Práticas de Distribuição, existindo programas específicos que facilitem a compreensão dos sistemas de garantias de qualidade, envolvendo todo pessoal. Todos os treinamentos devem ser registrados.

Todo pessoal deve ser submetido a exames médicos periódicos.

É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico do depósito), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, bem como objetos pessoais nas áreas de recepção, armazenamento, expedição e devolução.

Nas áreas de trabalho, os funcionários deverão usar uniformes adequados ao tipo de trabalho a executar.

#### G - EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES

Qualquer edifício destinado à distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos deve contar com áreas de construção e localização adequadas para facilitar sua manutenção, limpeza e operações.

Para determinar se as áreas são adequadas, deve-se considerar as seguintes condições:

- a) Compatibilidade das operações de manuseio e armazenamento a serem executadas nas diferentes áreas;
- b) Espaço suficiente para o fluxo de pessoas e materiais, evitando a mistura de diferentes produtos e mistura de lotes diferentes de um mesmo produto.

Toda área para armazenamento, preparação de pedidos e devolução de produtos farmacêuticos deve ser destinada somente a esse propósito e deve ter capacidade suficiente para possibilitar o armazenamento racional de várias categorias de produtos.

Devem ser consideradas como necessárias as seguintes áreas:

- 1 ) Recepção;
- 2 ) Armazenamento (geral, de produtos termolábeis, de produtos sujeitos a controle especial, de imunobiológicos etc.);
- 3 ) Expedição;
- 4 ) Administração;
- 5 ) Devolução/ recolhimento do mercado;
- 6 ) Áreas auxiliares, salas de descanso e de lanche separadas das demais áreas; vestiários, lavatórios e sanitários, de fácil acesso e apropriados ao número de

usuários, sem comunicação direta com as áreas de armazenamento.

Em caso de possuir área de manutenção, esta deve estar separada das áreas de armazenamento.

A iluminação, a ventilação, a temperatura e a umidade devem ser controladas conforme as necessidades dos produtos, para evitar efeitos prejudiciais sobre os mesmos.

Os espaços ao redor das áreas de armazenamento devem ser pavimentados e/ou construídos a fim de impedir a formação de pó, permitir o fácil acesso e a manobra de caminhões. Deve existir lavatórios e instalações sanitárias em condições perfeitas de higiene, de preferência separadas para o uso do pessoal administrativo e para o uso do pessoal da área de armazenamento.

Os alimentos devem ser preparados e ingeridos somente nos locais especialmente designados para tal fim. Deve existir instalações sanitárias com chuveiros em número suficiente para uso dos funcionários da área de armazenamento, localizados nas proximidades dos locais de trabalho.

Os interiores das áreas de armazenamento devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza, evitando contaminantes, e devem ter proteções para não permitir a entrada de roedores, aves, insetos ou qualquer outro animal.

#### H - LIMPEZA DOS LOCAIS

O lixo coletado nas dependências das áreas de armazenamento e suas proximidades devem ser eliminados através de sistemas seguros e higiênicos.

Todas as áreas adjacentes aos depósitos devem ser mantidas limpas sem acúmulo e nem formação de pó.

Os locais de trabalho e de armazenamento devem ser mantidos limpos e isentos de contaminantes.

O lixo deverá ser depositado em recipientes especiais com tampa e deverão ser esvaziados e limpos fora da área de armazenamento.

#### I - EQUIPAMENTOS

Todos os equipamentos utilizados no manuseio dos produtos farmacêuticos devem ser apropriados para o uso a que se destinam.

Medidas apropriadas devem ser tomadas para a segurança dos depósitos, tanto para os produtos quanto para o pessoal que ali trabalha.

Medidas rigorosas devem ser praticadas para a prevenção e combate a incêndios, sendo indispensável a instalação de equipamentos adequados e, além disso, contar com pessoal treinado periodicamente.

Recomenda-se a existência de uma comissão interna para prevenção de acidentes.

#### J – RECEPÇÃO

As distribuidoras devem contar com áreas de recepção de produtos localizadas de forma a protegê-los das condições climáticas adversas ou de qualquer outro risco que possa afetar a qualidade dos mesmos no momento da recepção.

A área de recepção deve estar separada da área de armazenamento.

Os produtos devem ser examinados no momento da recepção, para verificar se as embalagens não foram danificadas e se correspondem ao envio.

A recepção de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos operacionais escritos que incluam indicações específicas a respeito de cada produto, de acordo com as recomendações do fabricante e deste Regulamento.

A recepção deve ser efetuada por pessoal devidamente habilitado e treinado em relação às características do produto, a fim de avaliar suas condições.

No momento da recepção deve ser verificado se, no documento que acompanha a mercadoria consta:

- 1 ) Nome do(s) produto(s) e quantidade;
- 2 ) Nome do fabricante e titular do registro;
- 3 ) Número do lote.

Os produtos recebidos devem ser registrados numa planilha assinada pelo responsável pela recepção, que contenha, no mínimo, a informação seguinte:

- a) Nome do(s) produto(s) e quantidade;
- b) Nome do fabricante e titular do registro;
- c) Número do lote e data de vencimento;
- d) Nome da transportadora;
- e) Condições higiênicas do veículo de transporte;
- f) Condições da carga;
- g) Data e hora de chegada.

Deve-se considerar as seguintes observações, na recepção do produto:

- 1) Evitar batidas que possam ocasionar danos ao produto.
- 2) Verificar e separar os produtos de acordo com seus números de lote, para facilitar seu armazenamento.
- 3) Inspeccionar visualmente as unidades de despacho para verificar sua integridade e se as mesmas correspondem ao pedido.

No caso do veículo ser considerado inadequado, por não garantir as condições de conservação específicas do produto a ser entregue, a carga deverá ser devolvida ao remetente.

No caso de se verificar danos na embalagem do produto depois de sua recepção, a carga deve ser devidamente identificada e separada, e o distribuidor deve comunicar o fato por escrito ao remetente.

#### K - ARMAZENAMENTO

As distribuidoras de produtos farmacêuticos devem cumprir com o previsto nas Boas Práticas de Armazenamento e a Distribuição de Produtos Farmacêuticos estabelecidos neste Regulamento e com as condições específicas de armazenamento que constam da rotulagem dos produtos, aprovadas pela Autoridade Sanitária.

Os produtos farmacêuticos tais como psicotrópicos e entorpecentes e os produtos que exigem condições especiais de armazenamento devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções específicas e com as demais exigências da legislação vigente.

Os produtos farmacêuticos com embalagens deterioradas, violadas ou com suspeitas de contaminação devem ser identificados e separados em uma área isolada, de maneira que não sejam equivocadamente distribuídos nem contaminem outros produtos farmacêuticos. Todas estas operações devem ser devidamente registradas.

#### L - ABASTECIMENTO

A cadeia de distribuição compreende exclusivamente os estabelecimentos devidamente habilitados pela Autoridade Sanitária. Fica expressamente proibida aos distribuidores a entrega, mesmo que gratuitamente, de produtos farmacêuticos a estabelecimentos não habilitados pela Autoridade Sanitária.

Os distribuidores devem estar em condições de abastecer, em tempo e forma, os produtos que distribuem, sempre que estes produtos sejam abastecidos por seus fornecedores.

O abastecimento de produtos farmacêuticos, a farmácias, drogarias, empresas distribuidoras, sejam públicas ou privadas, deve ser feito mediante operações registradas que permitam a rastreabilidade dos produtos, acessíveis à Autoridade Sanitária competente.

As atividades de distribuição de produtos farmacêuticos devem ser orientadas por procedimentos escritos que incluam instruções específicas para cada etapa de distribuição, considerando as particularidades de cada produto.

Antes de efetuar o abastecimento dos produtos farmacêuticos, as empresas distribuidoras devem ter procedimentos escritos e registros que demonstrem o cumprimento das instruções específicas quanto à:

1) Identificação do Produto com: nome, número de lote, prazo de validade, número de registro, laboratório fabricante.

2) Verificação do aspecto da integridade das embalagens.

3) Garantia de que os produtos sejam transportados de forma adequada, evitando comprometer a embalagem, sem retirar sua proteção externa.

4) Registrar a distribuição do produto incluindo sua identificação (conforme o item 1) e destinatário final, que deverá ser conservada por 5 anos após a distribuição do produto.

#### M - TRANSPORTE

As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos.

Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesmas.

#### N - DEVOLUÇÃO E RECLAMAÇÕES

O(s) lote (s) dos produtos recebidos pelo distribuidor provenientes de devoluções referentes a:

Vendas canceladas, confusão de pedido e/ou produtos e/ou quantidades ou operações similares, detecção de roubo parcial ou total do lote, embalagens primárias deterioradas devem ser imediatamente avaliados pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável /Regente da distribuidora e comunicadas ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável /Regente do titular de registro, para adoção das providências correspondentes, conforme procedimentos operacionais estabelecidos entre o distribuidor e o titular do registro.

Em caso de reclamações relacionadas a suspeitas e desvios de qualidade, o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente da distribuidora deverá comunicar ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente do titular de registro que iniciará o processo de investigação. Concluída a investigação o Diretor Técnico/Farmacêutico

Responsável/Regente do titular de registro adotará as medidas correspondentes quanto ao destino dos produtos e comunicará à Autoridade Sanitária competente e ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente da Distribuidora.

O(s) lote(s) dos produtos com prazo de validade expirados devem ser identificados e separados em áreas específicas. A destruição do(s) lote(s) dos produtos com prazo de validade expirado deve ser operacionalizada de acordo com procedimentos operacionais escritos e orientados pelo titular do registro no Estado Parte sede, conforme o caso, contemplando a legislação pertinente em cada Estado Parte.

#### O - RECOLHIMENTO DO MERCADO

O recolhimento do mercado, decidido pelo titular do registro do produto no Estado Parte sede, deve ser comunicado obrigatoriamente à Autoridade Sanitária competente. Tal recolhimento incluirá o(s) lote(s) do(s) produtos existentes nos estabelecimentos dispensadores, públicos, privados e filantrópicos.

O sistema de registro das operações adotadas pelo distribuidor deve possibilitar a imediata identificação dos destinatários de produtos/lotos envolvidos, de maneira a assegurar a eficácia do recolhimento do mercado. Deve ser colocada à disposição do titular do registro a lista dos estabelecimentos citados no parágrafo anterior, aos quais tenha sido distribuído o produto objeto do recolhimento, com a maior brevidade possível, de modo a possibilitar uma rápida execução do mesmo, a fim de coordenar de maneira conjunta as ações necessárias para dar cumprimento eficiente a tal objetivo.

Durante o recolhimento do mercado, a empresa distribuidora deve identificar o(s) lote(s) dos produtos, retirá-los imediatamente dos depósitos de produtos comercializáveis e separá-los em uma área própria segregada, até que seja completada a operação, de acordo com as instruções do titular do registro do produto no Estado Parte sede ou determinada pelas Autoridades Sanitárias competentes, conforme o caso. Este procedimento deve estar registrado em um documento específico.

No caso do recolhimento do mercado de lote(s) de produtos farmacêuticos, disposto pela Autoridade Sanitária competente, as distribuidoras, drogarias, farmácias, hospitais e entidades habilitadas a dispensar produtos farmacêuticos ao público devem ser comunicadas sobre as medidas adotadas, através de publicações oficiais, a fim de evitar o seu consumo. Neste caso, além da Autoridade Sanitária do Estado Parte sede, deve-se cumprir com o disposto na Res. GMC N° 78/99 "Obrigatoriedade de Comunicação entre os Estados Partes do MERCOSUL sobre o Recolhimento de Medicamentos do Mercado".

#### P - PRODUTOS ADULTERADOS E FALSIFICADOS

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação ou adulteração na rede de distribuição, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos para evitar confusão, devendo-se identificar claramente que não serão destinados à comercialização.

No caso de produtos farmacêuticos identificados como adulterados ou falsificados, o distribuidor deve notificar

imediatamente a Autoridade Sanitária e o titular do registro do Estado Parte sede, indicando o nome do produto, fabricante, número de lote(s) e procedência provável, a fim de que a Autoridade Sanitária, caso corresponda, ordene o recolhimento do produto no mercado, a proibição de sua comercialização e uso, e notifique os demais Estados Partes. Esta proibição de comercialização será comunicada através das publicações oficiais.

Em caso de suspeita da existência de produtos farmacêuticos falsificados ou adulterados, a Autoridade Sanitária avaliará e adotará os controles e ações correspondentes.

#### Q – AUTOINSPEÇÃO

A autoinspeção tem como objetivo avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição. Deve ser realizada com uma frequência mínima anual, ou sempre que seja detectada qualquer deficiência ou necessidade de ação corretiva.

Depois de finalizada a autoinspeção, deve ser feito um relatório incluindo os resultados da inspeção, as avaliações, conclusões e ações corretivas adotadas, à disposição da Autoridade Sanitária em qualquer momento.

Todos os distribuidores devem ter procedimentos operacionais de autoinspeção, incluindo frequência e registro, para monitorar a implementação e a observância do estabelecido no presente Regulamento, bem como as demais exigências da legislação vigente.

### **BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO NA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

#### A - PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

Este Regulamento estabelece os procedimentos a serem observados para que os produtos farmacêuticos não sofram alterações durante seu armazenamento, assegurando que os produtos sejam armazenados de modo a diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos, preservando a eficácia dos mesmos.

Levando-se em conta que a não observância das condições adequadas para sua conservação pode produzir deterioração física, decomposição química ou contaminação microbiana do produto, deve-se estabelecer um sistema apropriado de garantia de qualidade aplicado ao armazenamento de produtos farmacêuticos, de forma a garantir que:

- 1) As operações de manuseio e armazenamento sejam claramente especificadas por escrito e observadas por todo pessoal;
- 2) Os produtos sejam corretamente manuseados e armazenados segundo procedimentos definidos, de acordo com as especificações dos fabricantes, de forma que a qualidade, a eficácia e a segurança dos mesmos sejam mantidas por todo o prazo de validade;
- 3) Exista procedimento de autoinspeção e/ou auditoria de qualidade;
- 4) A administração da empresa ou instituição e o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente se responsabilizem pela implementação das Boas Práticas de Armazenamento, como parte do sistema da garantia de qualidade.

### **B- CONDIÇÕES GERAIS PARA O ARMAZENAMENTO**

O armazenamento de produtos farmacêuticos deve ser orientado por procedimentos operacionais escritos que incluam indicações específicas para cada tipo de produto, de acordo com as recomendações do fabricante e deste Regulamento.

O local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para permitir a separação seletiva e ordenada dos produtos e a rotatividade dos estoques.

O armazenamento dos produtos deve ser realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

O empilhamento das caixas deve ser separado de forma a facilitar a limpeza e seguir as instruções do fabricante quanto ao máximo de caixas a serem empilhadas.

O armazenamento deve ser organizado de modo a permitir a individualização de cada lote e a expedição dos mesmos em ordem cronológica, de acordo com as datas de vencimento.

O estoque deve ser inventariado periodicamente e qualquer discrepância, devidamente investigada, justificada e registrada.

O estoque deve ser inspecionado com frequência, para verificar qualquer degradação visível e o prazo de validade dos produtos.

O estoque nas prateleiras, armários, mostruários ou expositores deve permitir a fácil visualização, para a sua perfeita identificação quanto ao nome do produto, número de lote e prazo de validade.

Os produtos devem ser armazenados em locais sem incidência de luz solar direta e afastados de pisos e paredes.

As áreas para armazenamento devem estar livres de pó, detritos, insetos, roedores, aves ou qualquer outro animal.

Os produtos não devem estar em contato com o piso e devem ser armazenados a uma distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza.

O movimento de pessoas e equipamentos utilizados nas áreas de armazenamento deve ser cuidadoso, para evitar danos.

As embalagens parcialmente utilizadas devem ser fechadas novamente, para prevenir perdas e/ou contaminações, com indicação da quantidade restante no lado externo da embalagem.

A presença de pessoas estranhas deve ser terminantemente proibida nas áreas de armazenamento.

No caso de produtos farmacêuticos que devem ser mantidos à temperatura ambiente, devem ser observadas as seguintes exigências, além daquelas já descritas neste Regulamento:

- 1) O local de armazenamento deve manter uma temperatura entre 15°C e 30°C (área de ambiente controlado);
- 2) As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos;

3) Deve existir sistemas de alerta, que possibilitem detectar defeitos no equipamento do ar condicionado, para seu rápido conserto.

Alguns produtos podem exigir condições especiais de conservação e, nestes casos, devem ser seguidas as orientações e os equipamentos que indiquem as especificações dos fabricantes do produto.

#### **C- CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS QUE REQUEIRAM CADEIA DE FRIO (IMUNOBiolÓGICOS, SOROS E OUTROS)**

Para que conservem sua eficácia, esses produtos requerem ótimas condições de armazenamento, especialmente no que se refere à temperatura.

Sem prejuízo das recomendações descritas para a recepção destes produtos, devem ser observadas as seguintes exigências:

- 1) O armazenamento deve ser feito em equipamento frigorífico, constituído de refrigeradores, câmaras frias ou congeladores;
- 2) Os equipamentos frigoríficos devem ser controlados continuamente por termógrafos, nas câmaras frias, e termômetros de máxima e mínima (ou equipamentos equivalentes), nos refrigeradores e congeladores;
- 3) As medições de temperatura devem ser realizadas e registradas por um responsável, com a frequência necessária para garantir a integridade dos produtos armazenados e a correção de qualquer anormalidade no menor tempo possível;
- 4) A distribuição dos produtos dentro dos equipamentos frigoríficos deve permitir a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas no mesmo;
- 5) No caso das câmaras frias, aconselha-se a existência de antecâmaras, para evitar a perda desnecessária de frio durante a abertura das portas;
- 6) As entradas e saídas de produtos de qualquer equipamento frigorífico devem ser programadas antecipadamente, visando a diminuir ao máximo as variações internas de temperatura;
- 7) Os equipamentos frigoríficos devem estar permanentemente em funcionamento, conectados à rede elétrica local, e possuir uma rede alternativa de energia (gerador), para atender eventuais falhas de energia no sistema;
- 8) Cada equipamento do sistema frigorífico deve ter conexão exclusiva, para evitar sobrecarga de energia elétrica e facilitar o seu controle;
- 9) Todo o pessoal da empresa especialmente relacionado com o armazenamento de produtos imunobiológicos deve estar familiarizado com as técnicas de armazenamento destes produtos, para atender a qualquer situação de emergência, em consequência de um eventual corte de energia elétrica ou de defeito no sistema de refrigeração;
- 10) Todos os equipamentos, refrigeradores, congeladores e câmaras frias devem possuir um sistema de alarme que indique imediatamente qualquer tipo de anormalidade no seu funcionamento.

#### **D- CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS DE CONTROLE ESPECIAL (psicotrÓpicos e entorpecentes)**

Devido às características destes produtos, suas áreas de armazenamento devem ser consideradas de segurança máxima.

Independentemente das recomendações já mencionadas na recepção e nas condições gerais de armazenamento, estes produtos precisam ficar em áreas ou compartimentos isolados dos demais, podendo ter acesso a eles somente o pessoal autorizado pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente.

Os registros de entrada e saída destes produtos devem ser realizados de acordo com a legislação sanitária específica, sem prejuízo daquelas que forem determinadas pela própria administração da empresa ou instituição.



**Resolução Conjunta n.º 002/2005 - SEMA/SESA**

Dispõe sobre gerenciamento de resíduos

SECRETÁRIO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE E RECURSOS HÍDRICOS, Luiz Eduardo Cheida e o SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, Cláudio Murilo Xavier no uso de suas atribuições legais estabelecidas pelo artigo 90, inciso II da Constituição do Estado do Paraná, do artigo 45 da Lei 8.485/87, artigo 577 do Regulamento aprovado pelo Decreto Estadual 5.711/2002,

- Considerando que o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS é documento integrante do processo de licenciamento ambiental;

- Considerando que o PGRSS deve ser elaborado pelo gerador dos resíduos e de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitária e meio ambiente, a quem cabe sua análise e aprovação;

- Considerando que no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS deve conter critérios sobre a coleta e destinação final dos resíduos de saúde;

**RESOLVEM:**

1. Estabelecer diretrizes, conforme anexo, para elaboração de Plano Simplificado de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde para Geradores de até 30 litros por semana, excluídos os estabelecimentos que gerem resíduos quimioterápicos e radioativos;

2. Estabelecer diretrizes, conforme anexo, para elaboração de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde para Geradores acima de 30 litros por semana, incluídos neste os estabelecimentos que gerem resíduos quimioterápicos e radioativos.

3. Os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde em operação, devem, primeiramente, protocolar o PGRSS ao órgão da saúde para manifestação definitiva dentro da sua esfera de competência, sendo que após esta manifestação deverá ser protocolado junto com o requerimento do licenciamento ambiental ao órgão ambiental competente, junto com os demais documentos necessários à instrução do procedimento para análise e conclusão do licenciamento solicitado.

4. O licenciamento ambiental para os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde a serem implantados, obedecerá aos trâmites previstos na Resolução 031/98 – SEMA e Resolução 358/05 CONAMA.

RESOLUÇÃO CONJUNTA N.º001/2005 - SEMA/SESA -2-

5. Convocar, se preciso for, para esclarecimentos adicionais durante a análise do PGRSS, os responsáveis técnicos por sua elaboração, gerenciamento e execução, bem como o estabelecimento gerador.

6. Anexar a esta Resolução o Plano Simplificado para gerenciamento de resíduos sólidos.

7. Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Curitiba, 31 de maio de 2005.

LUIZ EDUARDO CHEIDA CLÁUDIO MURILO XAVIER  
Secretário de Estado do Meio Ambiente Secretário de Estado da Saúde  
e Recursos Hídricos

**ANEXO I**

**PLANO SIMPLIFICADO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DA SAÚDE PARA MÍNIMOS GERADORES**

*Até 30 Litros/semana*

*(não aplicável para estabelecimentos que geram resíduos quimioterápicos e radioativos)*

**1. IDENTIFICAÇÃO DO GERADOR**

Razão Social:

Nome Fantasia:

C.N.P.J:

Endereço:

Bairro:

Cidade:

Fone / Fax:

Email:

Área Construída (m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_ Área Total do Terreno (m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_

Especialidades Médicas

Data de início de funcionamento:

Horário de funcionamento:

Número de pacientes atendidos por dia: \_\_\_\_\_

Número de funcionários: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos:

(pode ser o responsável técnico pelo estabelecimento)

Nome:

R.G.:

Profissão: \_\_\_\_\_ Registro no Conselho: \_\_\_\_\_

Endereço residencial:

Bairro:

CEP: \_\_\_\_\_

Cidade:

Estado: \_\_\_\_\_

Fone / Fax:

Email: \_\_\_\_\_

## 2. IDENTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS GERADOS

Assinale com um X os resíduos que são gerados no estabelecimento:

### *GRUPO A: Resíduos Infectantes*

Resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido à presença de agentes biológicos

#### *GRUPO A1*

( ) culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; (estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio).

( ) meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; (estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio).

( ) resíduos de laboratórios de manipulação genética. (estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio).

( ) resíduos resultantes de atividades de vacinação com microorganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

( ) resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

( ) bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

( ) sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

#### *GRUPO A2*

( ) carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

#### *GRUPO A3*

( ) Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor

científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

#### *GRUPO A4*

( ) Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

( ) Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento

médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

( ) Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

( ) Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

( ) Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

( ) Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

( ) Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações.

( ) *Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.*

#### *GRUPO A5*

( ) Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

### *GRUPO B: Resíduos Químicos*

Resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas.

( ) Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos

farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

( ) Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

( ) Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

( ) Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

( ) Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT

(tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

### *GRUPO D: Resíduos Comuns*

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

( ) papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

( ) sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

( ) resto alimentar de refeitório;

( ) resíduos provenientes das áreas administrativas;

( ) resíduos de varrição, flores, podas e jardins

( ) resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

**GRUPO E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes.**

( ) Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas;

( ) tubos capilares; micropipetas;

( ) lâminas e lamínulas; espátulas;

( ) utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri)

( ) outros similares.

### 3. QUANTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

Indique a quantidade gerada de cada tipo de resíduos, em litros ou em kg por semana:

Grupo A1, Resíduos Infectantes: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo A2, Resíduos Infectantes: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo A3, Resíduos Infectantes: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo A4, Resíduos Infectantes: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo A5, Resíduos Infectantes: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo B, Resíduos Químicos: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo D, Resíduos Comuns: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

Grupo E, Resíduos Perfurantes: \_\_\_\_\_ ( ) litros por semana ( ) kg por semana

### 4. ACONDICIONAMENTO DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deste estabelecimento serão acondicionados e armazenados da seguinte forma, de acordo com as Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

#### *GRUPO A: Resíduos Infectantes*

São acondicionados em sacos plásticos, impermeáveis e resistentes, de cor branca leitosa, com simbologia de resíduo infectante. (observar a necessidade de utilização de sacos vermelhos – RDC 306/04 – ANVISA)

São armazenados em recipientes estanques, metálicos ou de plástico, com tampa, de fácil higienização e manuseio.

#### *GRUPO B: Resíduos Químicos*

São acondicionados em duplo saco plástico de cor branca leitosa, com identificação do resíduo

e dos riscos; ou acondicionados em recipiente rígido e estanque, compatível com as características físico-químicas do resíduo ou produto a ser descartado, identificando de forma visível com o nome do conteúdo e suas principais características.

#### **GRUPO D: Resíduos Comuns**

São acondicionados em sacos pretos resistentes de modo a evitar derramamento durante o manuseio. Os resíduos comuns recicláveis (papel, papelão, plástico e vidro) podem ser separados e destinados à reciclagem.

#### **GRUPO E: Resíduos Perfurantes ou escarificantes**

Os resíduos perfurantes e cortantes do Grupo A são acondicionados e armazenados em recipientes rígidos, resistentes à punctura, rompimento e vazamento, com tampa, devidamente identificados com a simbologia de resíduo infectante e perfurocortante.

### 5. COLETA INTERNA DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deverão seguir os seguintes procedimentos ao serem transportados dentro do estabelecimento, de acordo com as Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº

358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

1) O transporte dos recipientes deve ser realizado sem esforço excessivo ou risco de acidente para o funcionário.

2) Os procedimentos devem ser realizados de forma a não permitir o rompimento dos recipientes. No caso de acidente ou derramamento, deve-se imediatamente realizar a limpeza e desinfecção simultânea do local, e notificar a chefia da unidade.

### 6. ABRIGO DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deverão seguir os seguintes procedimentos ao serem transportados dentro do estabelecimento, de acordo com as Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2004 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

1) O abrigo de resíduos deve ser constituído de um local fechado, ser exclusivo para guarda temporária de resíduos de serviços de saúde, devidamente acondicionados em recipientes.

2) As dimensões do abrigo devem ser suficientes para armazenar a produção de resíduos de até três dias, sem empilhamento dos recipientes acima de 1,20 m.

3) O piso, paredes, porta e teto devem ser de material liso, impermeável, lavável e de cor branca.

4) A porta deve ostentar o símbolo de substância infectante.

5) O abrigo de resíduo deve ser higienizado após a coleta externa ou sempre que ocorrer derramamento.

### 7. TRATAMENTO E DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deverão ser tratados e destinados da seguinte forma, de acordo com Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

### 8. COLETA EXTERNA DOS RESÍDUOS

Indique a entidade, devidamente licenciada pelo órgão ambiental, que realiza a coleta e transporte externo de cada tipo de resíduo, até a sua destinação final.

GRUPO A: Resíduos Infectantes

Responsável pelo transporte:

\_\_\_\_\_  
Veículo utilizado:

\_\_\_\_\_  
Frequência de coleta:

\_\_\_\_\_  
Tratamento:

\_\_\_\_\_  
Destino Final:

GRUPO B: Resíduos Químicos

Responsável pelo transporte:

\_\_\_\_\_  
Veículo utilizado:

\_\_\_\_\_  
Frequência de coleta:

\_\_\_\_\_  
Tratamento:

\_\_\_\_\_  
Destino Final:

GRUPO D: Resíduos Comuns Não Recicláveis

Responsável pelo transporte:

\_\_\_\_\_  
Veículo utilizado:

\_\_\_\_\_  
Frequência de coleta:

\_\_\_\_\_  
Destino Final:

GRUPO D: Resíduos Recicláveis

Responsável pelo transporte:

\_\_\_\_\_  
Veículo utilizado:

\_\_\_\_\_  
Frequência de coleta:

\_\_\_\_\_  
Destino Final:

GRUPO E: Resíduos Perfurantes ou escarificantes

Responsável pelo transporte:

\_\_\_\_\_  
Veículo utilizado:

\_\_\_\_\_  
Frequência de coleta:

\_\_\_\_\_  
Tratamento:

\_\_\_\_\_  
Destino Final:

**9. SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL –**  
Obrigações legais e recomendações

As seguintes medidas serão implantadas neste estabelecimento, de acordo com

Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento

1) Durante o manuseio dos resíduos o funcionário deverá utilizar os seguintes equipamentos de proteção individual: luvas: de PVC ou borracha, impermeáveis, resistentes, de cor clara, antiderrapantes e de cano longo; e avental: de PVC, impermeável e de médio comprimento.

2) Após a coleta interna, o funcionário deve lavar as mãos ainda enluvadas, retirando as luvas e colocando-as em local apropriado. O funcionário deve lavar as mãos antes de calçar as luvas e depois de retirá-las.

3) Em caso de ruptura das luvas, o funcionário deve descartá-las imediatamente, não as reutilizando.

4) Estes equipamentos de proteção individual devem ser lavados e desinfetados diariamente. Sempre que houver contaminação com material infectante, devem ser substituídos imediatamente, lavados e esterilizados.

As pessoas envolvidas com o manuseio de resíduos devem ser submetidas a exame admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional. Os exames e avaliações que devem ser submetidas são: Anamnese ocupacional, Exame físico, Exame mental. Os funcionários também devem ser vacinados contra tétano, hepatite e outras considerações importantes pela Vigilância Sanitária.

Para a prevenção de acidentes e exposição do trabalhador e agentes biológicos devem ser adotadas as seguintes medidas:

1) Realizar anti-sepsia das mãos sempre que houver contato da pele com sangue e secreções

2) Usar luvas sempre e, após retirá-las realizar lavagem das mãos

3) Não fumar e não alimentar-se durante o manuseio com resíduos.

4) Retirar as luvas e lavar as mãos sempre que exercer outra atividade não relacionada aos resíduos (ir ao sanitário, atender o telefone, beber água, etc.)

5) Manter o ambiente sempre limpo.

Em caso de acidente com perfurantes e cortantes, as seguintes medidas serão tomadas:

1) Lavar bem o local com solução de detergente neutro.

3) Aplicar solução anti-séptica (álcool iodado, álcool glicerinado a 70%) de 30 segundos a 2 minutos.

2) Notificar imediatamente a chefia da unidade, e encaminhar para o pronto atendimento se necessário.

#### 10. BIBLIOGRAFIA

Para fins de atendimento de apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos Sêpticos, deverão ser observadas as seguintes Legislações e

Normas Técnicas:

LEI FEDERAL Nº 9605/98 – Dispõe sobre crimes ambientais.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 01/86 – Estabelece definições, responsabilidade,

critérios básicos, e diretrizes da avaliação do impacto ambiental, determina que aterros sanitários, processamento e destino final de resíduos tóxicos ou perigosos são passíveis de avaliação.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/88 – Especifica licenciamento de obras de unidade de transferências, tratamento e disposição final de resíduos sólidos de origem doméstica, públicas, industriais e de origem hospitalar.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/93 – dispõe sobre destinação dos resíduos sólidos de serviço de saúde, portos, aeroportos, terminais rodoviários e ferroviários. Onde define a responsabilidade do gerador quanto o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358/2005 – Dispõe sobre o tratamento a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde.

RESOLUÇÃO ANVISA RDC 306/04 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

NBR 10.004/87 – Classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à sua saúde.

NBR 7.500/87 – Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de resíduos sólidos.

NBR 12.235/92 – Armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR 10004 – procedimentos

NBR 12807/93 – Resíduos de serviços de saúde – terminologia.

NBR 12808/93 – Resíduos de serviços de saúde – classificação.

NBR 12809/93 – Manuseio de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

NBR 12810/93 – Coleta de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

NBR 12980/93 – Coleta, varrição e acondicionamento de resíduos sólidos urbanos terminologia.

NBR 11.175/90 – Fixa as condições exigíveis de desempenho do equipamento para incineração de resíduos sólidos perigosos.

NBR 13.853/97 – Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

CNEN – NE 6.05/98 gerência dos rejeitos radioativos

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estabelecimento se compromete a seguir as disposições e implantar as medidas contidas neste plano.

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Responsável pelo Estabelecimento Gerador

Assinatura do Responsável Técnico pelo Plano de Gerenciamento

## ANEXO II

*TERMO DE REFERÊNCIA COM AS DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO E*

*APRESENTAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE*

*SERVIÇO DE SAÚDE – P.G.R.S.S.*

Acima 30 litros/semana

*(aplicável para estabelecimentos que geram resíduos quimioterápicos e radioativos)*

1 – IDENTIFICAÇÃO:

Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço, CEP, Município, Telefone, Fax, E-mail,

Identificação do Responsável Legal pelo Estabelecimento.

2 – INFORMAÇÕES GERAIS:

2.1 – Nº de Leitos (total e por especialidade médica).

2.2 – Área construída (m<sup>2</sup>)

2.3 – Área total do terreno (m<sup>2</sup>)

2.4 – Especialidades médicas

2.5 – Nº de funcionários (inclusive copo clínico, serviços terceirizados e prestadores de serviços)

2.6 – Horários de funcionamento

2.7 – Data de início do funcionamento

2.8 – Volumes médios de resíduos produzidos, por tipo e intervalos de coletas

2.9 – Intervalos entre as coletas internas e externas.

3 – INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

3.1 – Classificação dos Resíduos

Descrever o manejo dos resíduos sólidos, desde o local de geração, segregação, quantificação diária, acondicionamento interno, coleta interna, transporte interno, armazenamento interno, tratamento interno, coleta externa, armazenamento externo, transporte externo, tratamento externo e disposição final segundo a seguinte classificação:

3.1.1 – GRUPO “A” – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor

científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transusão.

A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

**3.1.2 - GRUPO "B"**- Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos;

- Imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais

pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

**3.1.3 - GRUPO "C"**- *Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.*

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

**3.1.4 - GRUPO "D"** - Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venoclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins;

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

Deverá ser considerado, o princípio que conduzam à reciclagem dos resíduos comuns recicláveis (papel, papelão, metais, plásticos e vidros), devendo ser realizada a sua segregação nos locais de geração dos resíduos.

a) os resíduos recicláveis serão encaminhados para armazenamento à espera do destino final e deverão ter suas destinações especificadas no PGRSS.

b) os resíduos não recicláveis deverão ter a sua destinação e tratamento especificado no PGRSS.

**3.1.5 -GRUPO "E"** - Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

**3.2 – Informações Adicionais**

a) Adotar, as normas da ABNT para acondicionamento, coleta, transporte, armazenamento, tratamento e disposição final;

b) Descrever e apresentar as condições sobre o acondicionamento de resíduos dos diferentes grupos, considerando volume produzido, embalagens e recipientes de coleta e acondicionamento;

c) Descrever e apresentar as condições sobre o meio de transporte interno dos resíduos do ponto gerador à sala de resíduos;

d) Descrever e apresentar as condições sobre o meio de transporte interno dos resíduos da sala de resíduos ao abrigo de resíduos externos;

e) Descrever e definir as condições e modo de higienização do local de armazenamento interno dos resíduos (sala de resíduos);

f) Descrever e definir as condições e modo de higienização do local de armazenamento externo dos resíduos (abrigo de resíduos externo) a espera da

coleta e destinação final adequada;

g) Apresentar as condições e modo de higienização dos containeres;

h) Apresentar a forma de transporte externo dos resíduos até o seu tratamento e disposição final, descrever as características dos veículos coletores;

i) Definir o sistema de tratamento e disposição final dos resíduos infectantes

pertencentes ao Grupo “A”, indicar o nome e endereço da Empresa contratada,

anexar cópia do contrato e o licenciamento ambiental do órgão competente;

j) Encaminhar projeto do sistema de tratamento ou pré-tratamento dos

resíduos infectantes pertencentes ao Grupo “A”;

k) Encaminhar projeto do sistema de tratamento dos efluentes líquidos,

contendo no mínimo as diretrizes abaixo:

1 – Informações dos Efluentes Líquidos:

-Descrição do sistema de captação e disposição de águas pluviais

-Informações sobre o destino final dos esgotos sanitários

-Informações sobre a quantidade e qualidade (caracterização) dos efluentes líquidos.

2 – Projeto Hidráulico do Tratamento de Efluentes Líquidos:

-Descrição(s) do sistema(s) de tratamento(s) adotado(s) para o tratamento de efluentes líquidos e domésticos;

-Dimensionamento (memorial de cálculo) das unidades que compõem o sistema.

l) Definir e descrever os EPI’s – Equipamentos de Proteção Individual;

m) Informar sobre o destino dos resíduos quimioterápicos e fármacos pertencentes ao Grupo “B”, conforme diretrizes estabelecidas na Lei Estadual Nº 13.039/01, para os resíduos fármacos;

n) Descrever e informar sobre os resíduos de Raio X e seu destino final, quando vendido, indicar nome e endereço da Empresa compradora, anexar cópia do licenciamento ambiental do órgão competente;

o) Se o estabelecimento possui caldeira, descrever e apresentar as condições técnicas de desempenho, tais como: temperatura, pressão, duração de trabalho, capacidade, tipo de alimentação e equipamentos de controle;

p) Informar o cumprimento das normas da CNEN 6.05 - Comissão Nacional de Energia Nuclear, para os rejeitos radioativos pertencentes ao Grupo C;

q) Descrever e informar a existência de equipamentos que produzam resíduos gasosos ou atmosféricos, tais como: lavanderia, cozinha, padaria, geradores de energia ou vapor, central de esterilização pelo processo de óxido de etileno;

r) Descrever e apresentar o Plano de Auto-monitoramento;

s) Descrever e apresentar o Plano de Contingência – que é o plano de emergência que será utilizado pelo estabelecimento de saúde caso haja falha ou falta de coleta externa dos resíduos.

3.3 – Complementações

3.3.1 – O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde –P.G.R.S.S., deverá ser encaminhado ao órgão ambiental competente, sendo

documento integrante do procedimento de Licenciamento Ambiental, junto com os demais documentos necessários à instrução do procedimento.

3.3.2 – O plano de gerenciamento de resíduos deverá ser de responsabilidade e subscrito por um responsável técnico devidamente registrado

em conselho profissional, com indicação expressa do nome, nº de registro do Conselho e endereço completo e anotação ou certidão de responsabilidade técnica expedida pelo respectivo conselho, o qual será responsável pelo correto

gerenciamento dos resíduos gerados em decorrência de suas atividades. Caso o responsável técnico pela elaboração do plano de gerenciamento não seja o mesmo responsável técnico pela sua execução, deverá ser descrito conforme citadas acima as especificações de ambos.

3.3.3 - A análise e aprovação do PGRSS se efetuarão pelos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes, conforme os critérios técnicos definidos pela legislação vigente.

3.3.4 – Durante a análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos, poderão ser convocados para esclarecimentos adicionais os responsáveis técnicos pelo plano e sua elaboração, pelo gerenciamento e sua execução, pelo estabelecimento, individualmente ou em conjunto.

3.3.5 – Deverá ser informado imediatamente aos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes, sobre quaisquer modificações em seu tratamento normal dos resíduos gerados pelo estabelecimento, bem como sua disposição final.

4 - O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – P.G.R.S.S, deverá ser elaborado e apresentado conforme este Termo de Referência, além das diretrizes contidas nas RESOLUÇÕES ANVISA/RDC/Nº 306/04, CONAMA Nº

05/93, CONAMA Nº 275/01, CONAMA Nº 357/05, CONAMA 358/05, LEIESTADUAL Nº 13.039/01, ABNT - NBR 10.004/87, NBR 9.800/87, NBR 7.500/87,

NBR 12.235/92, NBR 12.807/93, NBR 12.808/93, NBR 12.809/93, NBR 12.810/93, NBR 13.853/97, além de outras normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

# DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

## DELIBERAÇÃO N.º 652/2005

Dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica de Farmacêutico por Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

**O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR**, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 29 de julho de 2005 e considerando:

A Resolução n.º 276/95 do Conselho Federal de Farmácia que em seu artigo 46 dispõe que o Certificado de Responsabilidade Técnica é o documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinada empresa.

A Resolução n.º 415/04 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde, e que habilita o farmacêutico a assumir a responsabilidade técnica por PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução n.º 428/05 do Conselho Federal de Farmácia que institui a Certidão de Regularidade Técnica e dá outras providências

A RDC 306/04 ANVISA que exige em seu item 2.2 a apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, Certificado de Responsabilidade Técnica – CRT ou documento similar dos profissionais que assumiram a Responsabilidade pela elaboração e implantação de PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, e no item 2.2.3 assenta que os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS desde que atendam os requisitos da norma.

A Norma Técnica do Estado - Resolução n.º 02/2005 - SEMA/SESA;

### **DELIBERA:**

**Art. 1.º** – Os farmacêuticos responsáveis técnicos pelos estabelecimentos farmacêuticos registrados no CRF-PR, e que constam na Certidão de Responsabilidade Técnica – CRT na condição de “Diretor Técnico” já estão previamente designados e autorizados a responder pelo PGRSS não sendo necessária a emissão de ou CRT específica para este fim.

**Parágrafo 1º** - O não farmacêutico (prático ou oficial de farmácia, técnico ou auxiliar de farmácia) mesmo que diretor técnico, está impedido de elaborar e implantar o PGRSS.

**Parágrafo 2º** - No caso previsto no parágrafo anterior, o estabelecimento poderá ser assistido por farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia o

qual deverá requerer a anotação da sua responsabilidade na forma do art. 3º.

**Art. 2.º** – Nos casos em que o Diretor Técnico não pretender assumir a Responsabilidade Técnica pelo PGRSS e outro farmacêutico que já conste na CRT como substituto ou assistente técnico for assumir, este deverá solicitar ao CRF-PR a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS e emissão de certidão específica.

**Parágrafo I** – No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa e ciência do diretor técnico.

**Art. 3.º** - Nos casos em que o farmacêutico solicitar a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS por estabelecimento já registrado no CRF-PR, porém sem possuir vínculo de Responsabilidade Técnica com o requerente, deverá apresentar os seguintes documentos:

**I** – Carteira de trabalho assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou prova de sociedade entre o profissional e a empresa;

**II** – Declaração do Diretor Técnico de que não responderá pela elaboração e implantação do PGRSS da empresa;

**III** - No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa e ciência do diretor técnico.

**Art. 4.º** - Nos casos em que o farmacêutico solicitar a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS por estabelecimento não registrado no CRF-PR, deverá apresentar os seguintes documentos:

**I** – Cópia autenticada ou original do Contrato Social, estatuto, ou documento equivalente da empresa arquivada na junta comercial ou quando for o caso, em cartório de Títulos e documentos.

**II** – Carteira de trabalho assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou prova de sociedade entre o profissional e a empresa;

**Parágrafo 1.º** – No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa.

**Art. 5.º** - O CRF-PR verificará a existência do PGRSS nas suas inspeções de rotina nos estabelecimentos, devendo o mesmo manter cópia do PGRSS disponível.

**Art. 6.º** - O farmacêutico poderá assumir, mediante análise prévia, a responsabilidade pelo PGRSS por quantos estabelecimentos forem compatíveis com a sua carga horária de trabalho.

**Art. 7.º** - As certidões emitidas pelo CRF-PR, de acordo com esta Deliberação, terão a validade de 01 ano para o farmacêutico que não possui responsabilidade técnica pelo estabelecimento e o mesmo prazo da Certidão de Responsabilidade Técnica quando o responsável for o diretor técnico.

Parágrafo único: Será cobrado o valor equivalente a taxa de certidão quando esta for necessária. (Redação dada pela Deliberação 900/16)

**Art. 8.º** - A conclusão do processo de implantação do PGRSS não exime o profissional farmacêutico de responder eticamente por erro de elaboração e/ou de implantação do mesmo.

**Art. 9.º** - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CRF-PR.

**Art.10.º** - Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 29 de julho de 2005.

Farm. Everson Augusto Krum  
Presidente do CRF-PR

## **DELIBERAÇÃO Nº 679/2006**

Dispõe sobre o Registro no CRF/PR de Farmácias de Manipulação e sobre o exercício do farmacêutico habilitado nestes estabelecimentos.

O Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF/PR, no uso das suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei 3.820/60 e pelo art. 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 18 de agosto de 2006 e considerando:

Decreto 57.477/65, que em seu art. 1º considera farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas que obedeçam a farmacotécnica homeopática; no art. 3º dispõe que as farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos; no art. 30 prevê que somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

a Lei 5.991/73 que no capítulo III dispõe sobre o comércio e manipulação de medicamentos homeopáticos;

a Lei 5.991/73 que no seu art. 15 obriga a assistência técnica de profissional durante todo horário de funcionamento do estabelecimento;

a necessidade de habilitação do farmacêutico para manipulação de produtos homeopáticos cumprindo a Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia;

a Resolução RDC 33/2000 ANVISA, que no item 10.1 do Roteiro de Inspeção para Farmácia - Anexo II determina a existência de área específica e segregada para manipulação de preparações homeopáticas.

### **DELIBERA:**

**Art. 1º** - No ato do registro de estabelecimentos e /ou ingresso de responsabilidade técnica em que constar no ramo de atividade do contrato social da empresa ou requerimento do empresário (quando firma individual) a manipulação de fórmulas, deverá ser preenchida a Ficha de Avaliação para Farmácias de Manipulação (anexo I).

**Art. 2º** - Com base no item 4 da Ficha de Avaliação de Farmácia de Manipulação serão verificados os tipos de produtos manipulados pelo estabelecimento:

§ 1º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva alopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação, sendo desnecessário o preenchimento de outros documentos.

§ 2º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva homeopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia Homeopática e todos os farmacêuticos deverão estar habilitados na forma da legislação em vigor, para que possam ingressar como responsáveis técnicos.

§ 3º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação alopática e homeopática:

I - Deverá ser preenchido pelo representante legal e pelos farmacêuticos, uma Declaração informando os horários de funcionamento de cada laboratório e os respectivos responsáveis técnicos (Anexo II).

II - A carga horária mínima de funcionamento para o laboratório de manipulação homeopática deverá ser, no mínimo, de 8 horas diárias, dentro do horário comercial, ou seja, entre as 07 e as 20 horas.

III - A assistência técnica para manipulação de medicamentos deverá obrigatoriamente ser exercida por todo horário de funcionamento do respectivo laboratório, pelo farmacêutico devidamente habilitado, sendo que o estabelecimento deverá possuir quantos farmacêuticos habilitados forem necessários para o cumprimento deste.

IV - O farmacêutico responsável técnico pelo laboratório de homeopatia deve estar registrado neste CRF/PR na condição de diretor técnico.

V - O representante legal juntamente com o diretor(a) técnico(a) pelo estabelecimento deverão preencher Termo de Ciência de que o procedimento tramitará para apreciação do Plenário somente após apresentação de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular para exercer a manipulação de homeopatia e alopática. (anexo III).

VI - O estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação Alopática e Homeopática.

VII - Na Certidão de Regularidade será discriminado o profissional responsável por cada laboratório.

**Art. 3º** - Nas localidades que inexistam o serviço de manipulação homeopática, e no interesse público, será autorizado o funcionamento em caráter precário com carga horária reduzida à homeopatia, a critério da plenária do CRF-PR.

Parágrafo único - A autorização de funcionamento a título precário perdurará até a inscrição de novo estabelecimento na localidade ou caso haja constatação de irregularidades técnico-sanitárias, ou ainda, falta de assistência profissional, quando o estabelecimento será intimado a adequar-se de acordo com os artigos 2º, § 3º, item II.

**Art. 4º** - Para os estabelecimentos já registrados neste Conselho como Farmácia com Manipulação e que passarem a realizar manipulação homeopática, conforme alteração contratual e/ou constatação do serviço de fiscalização terão que se adequar ao disposto nesta deliberação:

§ 1º - Nos estabelecimentos que passarem a manipular exclusivamente produtos homeopáticos, todos os farmacêuticos deverão possuir habilitação para tal exercício, caso contrário terão suas responsabilidades técnicas baixadas "ex-offício".

§ 2º - Nos estabelecimentos que manipulam produtos alopáticos e passarem a produzir também homeopáticos, serão obrigados a adequar-se conforme artigo 2º, § 3º, item II desta deliberação, sob pena de enquadramento dos profissionais em processo ético disciplinar, retenção da Certidão de Regularidade do estabelecimento, bem como, comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR.

§ 3º - Nos estabelecimentos que manipulam alopática e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, mas que estão em desacordo com o disposto nessa Deliberação, terão prazo de 90 dias para proceder a regularização, sob pena da

retenção da Certidão de Regularidade e denúncia a outras entidades competentes.

§ 4º - Nos estabelecimentos que manipulam alopátia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, estando em acordo com o disposto nessa Deliberação, receberão nova Certidão de Regularidade no ato da renovação ou quando de alterações que acarretem na emissão de nova Certidão de Regularidade.

Farm. Dr. Dennis Armando Bertolini  
Presidente CRF/PR

## FICHA DE AVALIAÇÃO PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

### 1 - DADOS GERAIS

Estabelecimento:.....

CNPJ.: ..... PA: .....

Representante Legal: .....

### 2 - DADOS DO FARMACÊUTICO

Nome:..... CRF:..... PA: .....

#### GRADUAÇÃO

FARMÁCIA ( ) F.BIOQUÍMICA ( ) F.INDUSTRIAL ( )

Instituição: .....

Disciplina de Farmacotécnica Homeopática: ( ) Não ( ) Sim – Carga Horária: .....

#### ESTÁGIO

Farmácia: .....

Diretor Técnico: .....

Carga Horária: .....

#### ESPECIALIZAÇÃO

Área de concentração: .....

Instituição: ..... Conclusão: .....

#### MESTRADO ( )

#### DOUTORADO ( )

Área de concentração: .....

Instituição: ..... Conclusão: .....

#### EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL COM MANIPULAÇÃO:

( ) Alopátia .....

.....

( ) Homeopatia .....

.....

**OBS:** .....

.....

### 4 - ATIVIDADES DA FARMÁCIA

#### 4.1 Manipulação

( ) Homeopáticos

( ) Alopáticos

( ) Fitoterápicos

( ) Florais

( ) Dermatológicos

( ) Cosméticos

( ) Ortomolecular

#### 4.2 Revenda

( ) Homeopáticos

( ) Alopáticos

( ) Fitoterápicos

( ) Florais

( ) Ortomolecular

( ) Produtos Naturais

( ) Alimentos Integrais

( ) Aromaterapia

( ) Linha Diet

( ) Livros Técnicos

Possui área específica para as diferentes atividades? ( ) sim ( ) Não

Quais? .....

.....

Curitiba, ..... de ..... de .....

Assinatura do profissional: .....

## DECLARAÇÃO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós,....., CPF..... e,  
....., inscrito sob o CRF número....., respectivamente, representante  
legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento .....  
....., CNPJ ....., com sede no endereço  
.....

**DECLARAMOS**, a fim de comprovar as exigências da **Lei 5.991/73 e da Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia**, que:

O **Laboratório de Manipulação Alopática** funciona .....  
....., sob responsabilidade  
técnica do(s) profissional(is):.....  
.....

O **Laboratório de Manipulação Homeopática** funciona.....  
....., sob responsabilidade  
técnica do(s) profissional(is):.....  
.....

**Temos ciência que a declaração falsa no presente documento ou o não cumprimento de seus termos implicará na tomada de providências por parte do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, seja pela adoção de medidas de sua competência, dentre elas a instauração de procedimento disciplinar e a retenção da Certidão de Regularidade ou seu cancelamento, como também a comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR, com base no artigo 10, alínea “c” da Lei 3.820/60, sem prejuízo de outras medidas, judiciais ou administrativas, cíveis ou criminais, ou ainda quando da constatação de outras irregularidades por parte do serviço de fiscalização deste CRF/PR.**

Curitiba, .....de.....de..... .

**Representante legal:**.....

**Responsável técnico pelo laboratório de alopatia** .....

**Responsável técnico pelo laboratório de homeopatia** .....

**TERMO DE CIÊNCIA DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO**

Nós, ..... CPF ..... e,  
....., inscrito sob o CRF número ....., respectivamente,  
representante legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento  
....., CNPJ ....., com sede no Endereço  
.....  
.....

**DECLARAMOS** que o estabelecimento atende o disposto na legislação vigente, possuindo áreas específicas e segregadas para a manipulação de alopatia e homeopatia e estamos cientes de que a tramitação do procedimento de registro do estabelecimento e/ou ingresso do profissional somente será levada a apreciação do Plenário deste CRF/PR após o encaminhamento de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular, ou seja, possui estrutura física adequada para manipulação de alopatia e homeopatia.

Curitiba, .....de.....de..... .

**Primeiro Declarante:**.....  
assinatura do socio-gerente

**Segundo Declarante:**.....  
assinatura do(a) diretor(a) técnico(a)

## **DELIBERAÇÃO nº 833/2014**

Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a alínea c do art. 10 da lei no 3.820 de 121 de novembro de 1960 (DOU de 11 de novembro de 1960);

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

Considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o monopólio de dispensa de produtos farmacêuticos pelo farmacêutico em

farmácias e drogarias, nos termos do art. 1º do Decreto n.º 85.878, de 7 de abril de 1981 (DOU de 7/4/1981);

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (DOU de 19/12/1973), alterada pela Lei n.º 11.951, de 24 de junho de 2009 (DOU de 25/6/2009), alterada pela Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 (DOU de 11/08/2014) e no Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974 (DOU de 10/6/1974), que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando as disposições da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (DOU de 11/2/1999), que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 (DOU de 24/9/1976), e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (7/1/1977), em relação ao sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

Considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (DOU de 12/9/1990), que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Considerando o Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965 (DOU de 28/12/1965), que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia;

Considerando a Resolução no 596 de 21 de fevereiro de 2014 que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as

infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares (DOU de 25/03/2014, Seção 1, Página 99)

Considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (DOU de 31/12/1998), que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 16, de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC no 51, de 15 de agosto de 2007 (DOU 16/8/2007), item 2.3, VI do anexo I, que aprova o Regulamento Técnico de Medicamentos Genéricos;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 17 de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC no 53 de 30 de agosto de 2007 (DOU de 31/8/2007), altera itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI do anexo, que aprova o registro de medicamento similar.

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 07 de dezembro de

2004 (DOU de 7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução no 585 de 29 de agosto de 2013 que regula as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. (DOU de 25/09/2013, Seção 1, Página 186)

Considerando a Resolução no 586 de 29 de agosto de 2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências (DOU de 26/09/2013, Seção 1, Página 136)

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 (DOU de 27/4/2001), do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando o disposto na Resolução no 467, de 28 de novembro de 2007, do Conselho Federal de Farmácia, que define, regulamenta e estabelece atribuições do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei Estadual nº. 13.556, de 14 de maio de 2002 (DO de 15/5/2002) que dispõe sobre a obrigatoriedade de expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador, datilografadas ou escritas manualmente em letra de imprensa;

Considerando o Parecer CRMPR nº. 1799 de 14 de novembro de 2006 sobre o tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita – Arq. Cons. Region. Med do Pr 24(95): 158-162 2007;

Considerando que o uso indiscriminado de medicamentos é motivo de preocupação para as autoridades de vários países e que de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% (dez por cento);

Considerando a necessidade de disciplinar e harmonizar questões relacionadas ao ato farmacêutico praticado em farmácias e drogarias para a sua efetiva fiscalização;

Considerando a necessidade de promover mudanças de atitude em relação ao exercício do ato farmacêutico em farmácias e drogarias do Paraná para que possam contribuir para a integração e resolução no cuidado à saúde da população e fortalecer a autonomia e o direito do cidadão, e;

Considerando que o exercício do ato farmacêutico tem o propósito de promover ações de assistência e cuidado farmacêutico, o acompanhamento do estado de saúde e a melhoria da qualidade de vida dos respectivos usuários, aprova os seguintes procedimentos de fiscalização do ato farmacêutico:

#### **DELIBERA**

Art. 1º - Estão sujeitos à fiscalização ética-profissional os estabelecimentos farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, os quais são responsáveis pela garantia das condições estruturais e de processo necessárias para a execução de atos profissionais específicos dos farmacêuticos e funções ocupacionais dos técnicos e auxiliares de farmácia que atuam em suas dependências.

Parágrafo primeiro – Os atos profissionais farmacêuticos e as funções ocupacionais referidos no caput referem-se aos serviços e procedimentos clínicos e as ações administrativas executadas com vistas ao cumprimento da legislação sanitária que regulamenta os serviços e produtos comercializados pelos referidos estabelecimentos.

Art. 2º - No âmbito do presente regulamento, são considerados atos profissionais específicos dos farmacêuticos:

I. Realizar e supervisionar, no âmbito de suas competências legais, as ações administrativas, sanitárias e clínicas realizadas no estabelecimento farmacêutico pelo qual é responsável técnico, mantendo atualizado seu registro junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

II. Preparar medicamentos, fórmulas magistrais, farmacopêicas e preparações homeopáticas e fracionar produtos farmacêuticos, de acordo com a legislação vigente.

III. Elaborar produtos manipulados por receituários de prescrição médica ou odontológica e isentos de prescrição e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR, cuja concentração da substância ativa seja efetiva e segura para o usuário.

IV. Prescrever e dispensar medicamentos isentos de prescrição de acordo com a legislação vigente.

V. Analisar, conservar, dispensar fármacos, medicamentos, produtos farmacêuticos, fitoterápicos e plantas medicinais.

VI. Manter a guarda, conservação e controle, a dispensa dos produtos farmacêuticos e substâncias submetidos à prescrição especial no uso.

VII. Organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia.

VIII. Analisar e conferir todos os receituários, observando os aspectos técnicos e legais, antes de efetuar a dispensa, com o propósito de garantir a efetividade e a segurança da terapêutica prescrita e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR.

IX. Fazer a substituição do medicamento prescrito, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor, feita de próprio punho, sem outras formas de impressão, de acordo com a legislação sanitária.

X. Efetuar a repetição do receituário dos pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, respiratórias, autoimunes e degenerativas, de acordo com o tempo de tratamento farmacológico previsto pelo prescritor.

XI. Prestar orientação farmacêutica, com o propósito de esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização correta de fármacos e medicamentos inerentes à terapêutica, as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

XII. Realizar a prescrição farmacêutica de terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções em relação ao cuidado à saúde do paciente, de acordo com legislação específica, no âmbito de sua competência profissional.

XIII. Realizar o acompanhamento e a conciliação da terapêutica farmacológica de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou particular, de acordo com suas atribuições clínicas.

XIV. Elaborar protocolos terapêuticos, que permitam otimizar os tratamentos farmacológicos, como a manutenção de registros individuais de pacientes e monitorização da concordância à terapêutica farmacológica.

XV. Estabelecer o perfil da terapêutica farmacológica no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas.

XVI. Informar e orientar sobre a utilização de aparelhos de autovigilância e auto-cuidado de saúde em estabelecimentos farmacêuticos.

XVII. Supervisionar o aviamento de produtos para a saúde [correlatos] em estabelecimentos farmacêuticos.

XVIII. Notificar os profissionais de saúde, órgãos sanitários competentes e laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações voluntárias ou não, e da dependência farmacológica, observados e registrados na prática da vigilância farmacológica.

XIX. Supervisionar e validar o registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

XX. Treinar os Técnicos em Farmácia e Auxiliares sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem o aprendizado de técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado;

XXI. Validar as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos injetáveis previamente à sua aplicação em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, e supervisionar a realização do procedimento correspondente, de acordo com as exigências legais.

XXII. Supervisionar a atuação dos técnicos em farmácia e outros auxiliares nas atividades reviamente estabelecidas em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) em relação aos serviços regulados a serem realizados nos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica e clínica.

XXIII. Elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POP) que indiquem as funções ocupacionais a serem realizadas pelos Técnicos em Farmácia e Auxiliares em apoio à realização das ações sob sua responsabilidade.

XXIV. Realizar seus atos profissionais com base em diretrizes e princípios clínicos reconhecidos cientificamente e legalmente estabelecidos, essenciais para a boa prática farmacêutica, conforme descritos no Anexo I da presente deliberação.

Artigo 3º - Para fins de sistematização dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP) referidos no Art. 2º do presente regulamento, são consideradas funções ocupacionais dos Técnicos em Farmácia:

I. Controlar os estoques e a organização de produtos farmacêuticos, dietéticos e de higiene, bem como os produtos correlatos, armazenando-os de acordo com seus requisitos de conservação e respectivas normas sanitárias;

II. Auxiliar o farmacêutico na dispensação de produtos farmacêuticos produtos dietéticos e de higiene, bem como produtos correlatos (produtos para a saúde), informando suas características e orientando sobre seu uso;

III. Preparar os medicamentos para distribuição às distintas unidades hospitalares, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico;

IV. Auxiliar o farmacêutico na elaboração de fórmulas magistrais e oficinais, produto dietéticos, de higiene e cosméticos, bem como produtos correlatos, em farmácias com manipulação;

V. Realizar, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico, a aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos em farmácias de qualquer natureza, de acordo com os protocolos de qualidade e segurança estabelecidos;

VI. Manter o material, o instrumental, os equipamentos e os espaços de trabalho dos estabelecimentos farmacêuticos em condições adequadas de uso;

VII. Auxiliar o farmacêutico no registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

VIII. Selecionar, separar e acondicionar para sua eliminação os resíduos originados das atividades realizadas em estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com as normas sanitárias vigentes;

IX. Selecionar, separar e acondicionar para eliminação os produtos comercializados e/ou disponibilizados em estabelecimentos farmacêuticos que estiverem vencidos;

X. Identificar não conformidades na dispensação, derivando ao farmacêutico as decisões

relacionadas com a avaliação e intervenção sobre a mesma, de acordo com os procedimentos estabelecidos;

XI. Auxiliar e treinar os pacientes sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas

que requerem técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado sob supervisão de Farmacêutico;

XII. Realizar em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, sob supervisão direta de Farmacêutico, a aplicação de injeções de medicamentos prescritos por profissionais legalmente habilitados, de acordo com as exigências legais.

Artigo 4º - É vedada ao Técnico de farmácia e os demais auxiliares a realização dos atos específicos do farmacêutico, bem como, assumir a responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos, públicos ou privados, inclusive nas unidades do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios e demais entidades paraestatais.

Art. 5º - São transgressões ao ato farmacêutico em farmácias e drogarias:

a) A dispensação, manipulação e fracionamento de medicamentos prescritos em receituário realizado por técnicos ou auxiliares sem a supervisão direta de farmacêutico e sem apor o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.

b) Fazer a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, sem apor o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.

c) O controle das receitas e notificações de substâncias e produtos sujeitos ao controle especial, e a guarda da chave do local destinado ao seu armazenamento, por não farmacêuticos.

d) A elaboração e dispensação de preparações homeopáticas e fitoterápicas por pessoas não habilitadas.

e) A repetição de receituário de usuários portadores de doenças crônicas e degenerativas por farmacêuticos não habilitados, sem o acompanhamento da terapêutica farmacológica

prescrita e quando realizada por não farmacêuticos.

f) A entrega remota de medicamentos, por qualquer tipo de transporte, que não garanta a manutenção de sua qualidade e integridade até o recebimento pelo usuário, bem como sem prévia avaliação do receituário pelo farmacêutico e a devida orientação sobre o seu uso correto.

g) A dispensa de medicamentos via postal e oferta de medicamentos na internet, mesmo quando autorizados pelo farmacêutico.

h) A propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição por oferta de vantagens pecuniárias.

i) A indicação e o aconselhamento do uso de medicamentos isentos de prescrição por leigos.

j) Permitir a realização de serviços farmacêuticos por pessoas não autorizadas e sem a necessária habilitação legal.

k) Deixar a critério de leigos o cuidado de informar e educar sobre a utilização de medicamentos, aparelhos de autovigilância e autocuidado de saúde.

Art. 6º - É de responsabilidade do farmacêutico, que atua em farmácias ou drogarias, garantir que não ocorram transgressões ao ato farmacêutico e a comunicação de sua ocorrência às autoridades farmacêuticas, caracterizando o descumprimento destas obrigações infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica, exceto nas situações em que ocorra seu afastamento do estabelecimento.

Art. 7º - A apuração das infrações éticas disciplinares ao ato farmacêutico será feita pelo CRF/PR de acordo com a Resolução n.º 596, de 21 de fevereiro de 2014, do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 8º - As infrações éticas e sanções disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos serão feitas com fundamento no artigo 30 da Lei no 3.820/60 e Resolução no 461/2007 do Conselho Federal de Farmácia.

Art.9º - As condições omissas nesta Deliberação serão decididas pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Sala das Sessões, 12 de dezembro de 2014

Arnaldo Zubioli

Presidente do CRF-PR

## **ANEXO I GLOSSÁRIO**

I - Acompanhamento da terapêutica farmacológica: componente da atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico) em que o farmacêutico assume a responsabilidade pelas necessidades do paciente relacionadas aos produtos farmacêuticos, com o propósito de obter resultados clínicos desejados e melhoria da qualidade de vida.

II - Aconselhamento farmacêutico: é o ato por meio do qual o farmacêutico orienta, sugere, adverte, informa e tenta obter a concordância dos pacientes, de modo a garantir a tomada de uma decisão correta sobre a melhor forma de cuidar da sua saúde.

II - Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços exercidos pelo farmacêutico.

III - Atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico): Prática profissional centrada no paciente, em que o farmacêutico, intervém em colaboração com outros profissionais de saúde e o paciente, com o objetivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorizar, iniciar e ajustar a terapêutica farmacológica.

IV - Ato farmacêutico - atividades da exclusiva competência e responsabilidade do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do produto farmacêutico.

V - Boas práticas farmacêuticas em farmácias: conjunto de atividades com o propósito de garantir a qualidade, segurança e uso racional dos produtos farmacêuticos e dos serviços prestados em farmácias e drogarias;

VI - Dispensação: ato particular do farmacêutico de cedência de fármacos, medicamentos ou substâncias medicamentosas aos pacientes, na farmácia de qualquer natureza, mediante receita médica ou odontológica, em regime de autocuidado ou prescrição farmacêutica, com o respectivo aconselhamento e toda a informação, orientação e educação indispensável à relação positiva de benefício/risco, para garantir o processo de uso correto dos produtos farmacêuticos dispensados;

VII - Farmácia sem manipulação e drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

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

IX- Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

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

XI- Prescrição: instrução escrita por profissional legalmente habilitado dirigida ao farmacêutico que vai aviá-la, definindo como o medicamento deve ser dispensado ao paciente, e determinando as condições necessárias para a sua correta utilização.

XII- Produtos farmacêuticos: produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária que só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo após registro, cadastro, notificação ou dispensa de tais requisitos junto ao órgão de vigilância sanitária competente;

XIII-Receita: prescrições escritas de medicamento ou não, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado e dispensada pelo farmacêutico;

XIV- Serviço farmacêutico: procedimentos operantes de assistência à saúde realizados em farmácias de qualquer natureza.

XV- Revisão da terapêutica farmacológica: serviço clínico com o objetivo de melhorar o processo de uso dos medicamentos e a concordância a terapêutica farmacológica, consiste no ajuste do regime terapêutico, na identificação de medicamentos inadequados, interações farmacológicas, duplicidades, reações adversas, seguida de comunicação com os prescritores para resolução dos problemas identificados.

XVI- Sistemas personalizados de dispensação: dispositivo de acondicionamento de medicamentos fechados hermeticamente em que se dispõem os comprimidos e/o cápsulas que o paciente deve tomar, agrupados em função do momento em que devem ser administrados a ao longo do dia e que contém a informação necessária para a correta administração das doses.

XVII – Consulta farmacêutica – é uma atividade independente, realizada pelo farmacêutico com o propósito de interação com o paciente na busca da promoção da saúde, da prevenção das doenças e limitações de danos em relação a terapêutica farmacológica, alicerçada na ética, comunicação e processos medicamentosos.

## **PRINCÍPIOS E DIRETRIZES CLÍNICAS ESSENCIAIS PARA A BOA PRÁTICA FARMACÊUTICA DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

No ato da dispensação, o farmacêutico deve aconselhar e orientar o usuário em relação ao processo de uso adequado do medicamento, sendo elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, objetivo e duração do tratamento, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos e fitoterápicos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte de produtos.

Antes de dispensar qualquer medicamento o farmacêutico deve fazer a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Os medicamentos sujeitos à prescrição somente serão dispensados mediante apresentação da receita prescrita

por profissional legalmente habilitado e respectiva avaliação pelo farmacêutico, nos termos do capítulo VI e respectivos artigos e parágrafos, da lei nº. 5.991/1973 e da lei nº.13.556/2002.

Na avaliação do receituário o farmacêutico deve observar:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente;
- e) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha identificado no momento da avaliação do receituário.

Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o farmacêutico solicitará a confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Não podem ser dispensados os medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir o erro ou troca.

Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de lote, ou de registro da manipulação, quando for o caso, de forma a comprovar o aviamento, além da assinatura, nome e número de inscrição no CRF/PR do farmacêutico que dispensou o receituário.

A manipulação e dispensa de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos magistrais, anteriormente aviados, independe da apresentação de nova prescrição. As repetições do receituário, quando for o caso, devem ser assinaladas com nome, data, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR, a cada repetição do receituário.

O tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita não poderão ultrapassar seis (6) meses sem revisão do médico ou odontólogo ou três (3) meses para medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso, ou até menos ou mais, se o quadro clínico assim o indicar.

Será permitida ao farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor, feita de próprio punho, de forma clara, legível e inequívoca por item prescrito, sem outras formas de impressão, anotando a substituição efetuada no receituário, data, nome, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Nos casos de prescrição com a denominação comum brasileira (DCB) ou a denominação comum internacional (DCI) será permitida a dispensação do medicamento de

referência, genérico ou similar correspondentes, conforme legislação sanitária em vigor.

A prescrição e dispensa de produtos farmacêuticos isentos de prescrição médica ou odontológica, além de cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, educação terapêutica dos usuários em relação ao uso dos medicamentos e autocuidado de saúde, deverão ser realizados por meio de protocolos clínicos que permitam aconselhar e acompanhar as medidas terapêuticas corretas: orientação para consultar profissional de saúde, cuidados não farmacológicos e/ou terapêutica farmacológica.

Os dizeres de identificação do produto, composição e modo de usar de produtos farmacêuticos prescritos e manipulados pelo farmacêutico serão transcritos no rótulo aposto ao invólucro do produto aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro do feito realizado, nome do usuário e nome do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos em legislação específica vigente.

A prescrição e a notificação de receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial deverão ser validadas pelo farmacêutico previamente à dispensa, não podendo conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade, além de atender às disposições contidas em legislação específica, inclusive em relação à sua escrituração ou uso de informática.

A orientação farmacêutica deve ser assegurada ao usuário pelo farmacêutico em atendimento domiciliar, quando do atendimento de pacientes cadastrados pelo estabelecimento.

Somente é permitida a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos à prescrição, mediante prévia avaliação da receita pelo farmacêutico que deve apor o nome e número de inscrição do CRF-PR em receituários dispensados. Para facultar a avaliação do receituário pelo farmacêutico, o estabelecimento pode dispor de serviço de busca de receita em domicílio, mediante solicitação do usuário. A prescrição deve ser devolvida ao usuário na ocasião da entrega do medicamento solicitado, devidamente carimbada com o nome, assinatura e número de inscrição do farmacêutico no CRF/PR. Junto ao medicamento solicitado também deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento.

Neste cartão ou material impresso, a ser entregue aos usuários, deve constar no mínimo:

- a) Identificação do medicamento: nome genérico (DCB), forma farmacêutica, via de administração, concentração, dosagem e quantidade.
- b) Posologia: modo de usar a medicação.
- c) A duração total do receituário para pacientes portadores de doenças crônicas e degenerativas ou outras necessidades.
- d) Reações adversas mais comuns.

e) Interações farmacológicas mais comuns: álcool, tabaco, medicamento e alimento.

f) Data e nome do profissional prescritor, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho de Medicina ou Odontologia.

g) Data e nome do farmacêutico, endereço da farmácia (drogaria) ou da residência, e o número de inscrição no Conselho de Farmácia do Paraná.

h) Orientações farmacêuticas: estilos de vida e cuidados nutricionais.

O serviço de entrega deve garantir a manutenção da qualidade e integridade do medicamento até o recebimento pelo usuário. O estabelecimento deve manter procedimentos escritos, feitos pelo farmacêutico, descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento. O farmacêutico, após a revisão da terapêutica farmacológica e caso não identifique qualquer problema, poderá realizar a dispensação semanal ou mensal de medicamentos, utilizando sistemas personalizados de dispensação (SPD) que garantam a estabilidade, eficácia e segurança dos medicamentos, contribuindo para facilitar a concordância e o uso correto dos medicamentos.

## SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A presença e supervisão do farmacêutico, ou de seu substituto, é indispensável à realização dos serviços farmacêuticos.

Somente podem ser utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

As avaliações de controles qualitativos, bioquímicos e fisiológicos, oferecidas na farmácia deve ter como finalidade o acompanhamento do estado de saúde do usuário ou o monitoramento da terapêutica farmacológica, com o propósito de melhoria da sua qualidade de vida.

Quando o farmacêutico julgar necessário, o usuário deve ser orientado a buscar assistência de outro farmacêutico ou outros profissionais de saúde.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados a estes serviços devem indicar claramente as técnicas ou métodos utilizados, referências de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluir as referências bibliográficas utilizadas.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à estrutura e equipamentos devem conter instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao farmacêutico e ao usuário.

Após a prestação do serviço farmacêutico devem ser entregues ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, as seguintes informações, de acordo com o serviço prestado:

- a) nome, endereço e razão social do estabelecimento;

b) orientação ou intervenção farmacêutica, incluindo informações sobre promoção da saúde e hábitos de vida saudáveis;

c) valores medidos de pressão arterial, controle qualitativo bioquímico por punção capilar ou temperatura corporal, acompanhados de valores normais adotados, quando houver;

d) data, assinatura e carimbo do farmacêutico responsável pela supervisão ou execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do PR.

Os resultados e informações obtidos em razão da prestação de serviços farmacêuticos são sigilosos, não sendo permitida sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população ou quando haja autorização por escrito pelo usuário.

Para aplicação de medicamentos injetáveis, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o produto foi trazido pelo usuário.

b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração,

c) Identificação do usuário: nome, endereço e telefone.

d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.

e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para fazer a inalação ou nebulização, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o medicamento foi trazido pelo usuário.

b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração, lote e data de validade.

c) Identificação do usuário: nome, endereço, telefone.

d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.

e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná

## **O ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA**

Para realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá ter uma filosofia de prática e um processo de cuidado ao paciente bem estabelecidos, além de um sistema de gerenciamento que garanta a continuidade desta prática de forma sistemática e documentada.

Seu objetivo é garantir que toda a terapêutica farmacológica utilizada pelo paciente seja a mais adequada, efetiva, segura e que o paciente apresente condições de aderir à terapêutica prescrita.

Para avaliar a terapêutica farmacológica deverá realizar a consulta farmacêutica, anamnese, plano de cuidado e fazer evolução no prontuário do paciente. No caso de identificar problemas de saúde relacionados aos medicamentos o farmacêutico deverá realizar intervenções e pareceres destinados a resolvê-los.

Ao realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá assegurar a privacidade necessária para a entrevista com o usuário, devendo manter o registro dos dados coletados, contendo no mínimo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados obtidos, seu nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para avaliar e monitorar os resultados da terapêutica farmacológica poderá determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, solicitar exames laboratoriais e avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, no âmbito de suas atribuições clínicas.

## **DELIBERAÇÃO Nº 849/2015**

Dispõe sobre critérios para habilitação de Farmacêuticos em saúde estética e atuação em procedimentos invasivos não cirúrgicos em estabelecimentos que executam atribuições afins.

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF/PR, diante dos termos da Lei 3.820/60 e de seu regimento interno e Considerando:

A Resolução 573/13 do CFF que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins;

A necessidade de regulação dos critérios de concessão de habilitação e responsabilidade técnica em estabelecimentos com a prática em estética.

Decide:

Art. 1º Até o final de 2015, a responsabilidade técnica em saúde estética será concedida ao Farmacêutico que comprovar experiência na área, exigindo no mínimo 2 anos anteriores a esta data.

Art. 2º Após o final de 2015, as anotações de responsabilidade técnica serão concedidas apenas mediante comprovação da realização com aproveitamento de cursos de pósgraduação “lato sensu” e/ou aperfeiçoamento, ter cursado a disciplina de Saúde Estética na graduação (mínimo 60 horas) e somado ao estágio obrigatório mínimo de 120 horas.

Art. 3º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 22 de maio de 2015

Arnaldo Zubioli  
Presidente do CRF-PR

**Publicação: 28 de maio de 2015**

## **DELIBERAÇÃO Nº 865/2015**

Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacocômicos, cosméticos e produtos para a saúde.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF/PR, no uso da atribuição que lhe confere o Regimento Interno do CRF/PR.

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 85.878/81 que regula a aplicação da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6360 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, [...], Capítulo X, da vigilância sanitária, artigos 128 a 131.

Considerando o Decreto nº 74.140/74, que regula a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Considerando o Decreto nº 79.094/77, que regula a Lei nº 6.360/76, que submete o sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria/MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse à saúde sujeita a ação da vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/MS/SVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Considerando a Resolução do CFF 433 de 26 de abril de 2005 que regula a atuação do farmacêutico em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos químicos e produtos para saúde.

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de distribuição e transporte contribuem fundamentalmente para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

Considerando ainda que as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico na área de transporte apresentam situações específicas de acordo com o processo operante do serviço de transporte desses produtos, necessitando de normas para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na área de transporte, visando à manutenção da qualidade, integridade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população;

### **DELIBERA**

Art.1º Regular a assistência e responsabilidade do Farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacocômicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos).

Art. 2º São atribuições do Farmacêutico nas empresas de transporte de qualquer natureza:

I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;

IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;

V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmocômicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;

VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;

b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c) A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmacocômicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Parágrafo único: Quando o objeto da empresa de transporte envolver a circulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o farmacêutico responsável técnico deverá ainda:

I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

Art. 3º São atribuições do farmacêutico responsável por empresas que transportam medicamentos, produtos farmacêuticos, produtos farmacocômicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos) mediante uso de motocicleta:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 4º O farmacêutico deverá prestar assistência técnica a transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacocômicos, cosméticos e produtos para saúde por no mínimo 4 horas diárias contínuas, de segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Art. 5º O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá requerer sua baixa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilância Sanitária Estadual e CRF-PR, no prazo máximo de cinco dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa, independente de retenção de documentação pelo empregador, sob pena de infração a Resolução 596/14 do CFF- Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 6º As empresas de transporte que já possuem registro será concedido prazo até 31 de março de 2016 para se adequarem as novas disposições.

Art. 7º Revoga-se a Deliberação 854 de 21 de agosto de 2015.

Art. 8º A presente deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 11 de dezembro de 2015.

**Arnaldo Zubioli**  
**Presidente do CRF-PR**

### **DELIBERAÇÃO nº 880/2016**

~~Dispõe sobre carga horária e Assistência Farmacêutica em estabelecimentos Pré-Hospitalar, na Farmácia Hospitalar e outros serviços de saúde similares.~~

**(Essa deliberação encontra-se suspensa pela Deliberação 917/17. Enquanto vigente a suspensão determinada, a assistência Farmacêutica será exigida de acordo com as decisões judiciais pertinentes. A assistência técnica nos estabelecimentos não abrangidos pelas ações judiciais coletivas será exigida de acordo com a Lei nº 13.021/2014.**

## **DELIBERAÇÃO Nº 883/2016**

Dispõe sobre a aplicação de testes de ética profissional ao farmacêutico no ato de ingresso e entrega da carteira profissional.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/ PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 20 de maio de 2016, e considerando:

A atribuição precípua da entidade de zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no país (art. 1º da Lei 3.820/60), e pela saúde pública, além de promover a assistência farmacêutica (art. 6ª, “p” da Lei 3.820/60);

A adoção de medidas para a verificação da formação dos profissionais farmacêuticos, com o objetivo de traçar os rumos da fiscalização e orientação dos profissionais, principalmente após novas diretrizes da Lei 13.021/2014 que ampliaram as atribuições e responsabilidades do profissional farmacêutico responsável técnico.

**DELIBERA:**

Art 1.º Na data designada para o juramento, os Farmacêuticos deverão participar de questionário para avaliação sobre a formação ética profissional.

§ 1º A participação dos farmacêuticos será obrigatória, porém, não constituirá condição para o exercício profissional.

§ 2º A identificação do participante será facultativa, necessária apenas a da instituição de ensino de formação e o ano da graduação.

§ 3º Os farmacêuticos que se identificarem no exame poderão requerer a emissão de certificado com o resultado da avaliação individual, que será fornecido após a apreciação de todos os questionários pela Entidade.

Art. 2.º As questões serão objetivas, constituídas de até 50 perguntas divididas nas matérias de deontologia, ética, legislações sanitária, profissional e saúde coletiva e deverão ser respondidas em no máximo 3 horas.

Art. 3.º O CRF-PR formará um banco de questões para aplicação das avaliações.

Art. 4.º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 20 de maio de 2016.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR

**Publicado em DOU 03/06/2016**

## **DELIBERAÇÃO Nº 884/2016**

Dispõe sobre as normas para aprovação de registro de firma, inscrição profissional, ingresso e anotação de responsabilidade técnica.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820/60 e pelo art. 2º, inciso X, de seu Regimento Interno, aprovado pela Deliberação n.º 839/2015 e acórdão nº 22.842 do Conselho Federal de Farmácia, publicado no Diário Oficial da União, seção 1, de 30 de janeiro de 2015, e por seu Plenário reunido em 17 de junho de 2016;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar e agilizar os processos de registro de firma, inscrição profissional nos quadros próprios e requerimento e anotação de responsabilidade técnica;

CONSIDERANDO o previsto na Lei nº 3.820/60, artigos 10, 14 e 24 e Lei 6.839/80 Artigo 1º;

CONSIDERANDO o previsto na Resolução n.º 521/2009 e suas alterações:

DELIBERA:

Art. 1º Todo requerimento de registro de firma, anotação de responsabilidade técnica e inscrição profissional nos quadros próprios, somente serão efetivados com o *referendum* do Plenário deste CRF-PR.

Parágrafo único: a validade da Certidão de Regularidade pode ser reduzida a critério do Plenário, sendo o mesmo revalidado automaticamente sem ônus ao administrado desde que mantidos todos os requisitos técnicos e legais.

Art. 2º Quando necessário, e a seu critério, a presidência do CRF-PR poderá remeter o requerimento para análise e parecer técnico de Comissão específica ou do Departamento Jurídico;

Art. 3º A Presidência poderá antecipar a apreciação e o julgamento do requerimento, fornecendo a Certidão de Regularidade competente, *ad referendum* do Plenário imediatamente posterior ao ato, às empresas e profissionais devidamente regularizados, desde que atendendo a todos os requisitos abaixo discriminados:

I) o estabelecimento requerente não tenha sofrido qualquer autuação fiscal do CRF-PR anterior ao

registro, por funcionamento ilegal, ou ainda, após a baixa do último responsável técnico;

II) o estabelecimento requerente não possua pendências financeiras com o CRF-PR;

III) consoante as informações disponíveis no CRF-PR sobre o estabelecimento e o profissional requerentes, o horário de funcionamento e assistência apresentados que não necessitem de diligência do serviço de fiscalização e/ou de informações de outros órgãos, estabelecimentos ou entidades para apuração da efetiva possibilidade de cumprimento das declarações;

IV) consoante as informações disponíveis no CRF-PR, quando não houver nenhuma constatação de irregularidade de ordem sanitária no estabelecimento ou quando não houver necessidade de diligência do serviço de fiscalização para apuração da regularidade do estabelecimento;

§1º - Observados os requisitos, a Certidão de Regularidade será concedida ao interessado, produzindo todos os efeitos legais pertinentes até a data do Plenário imediatamente posterior à data de sua expedição, o qual, por seus Conselheiros, ratificará o ato nos termos de seu regimento.

§2º - A Certidão de Regularidade conterá todas as informações exigidas pelas normas administrativas aplicáveis, restando delegado aos gerentes deste CRF-PR, conforme previsto em Deliberação específica, concedendo-lhes poderes para subscrever tal documento, no qual constará, além do nome destes, a indicação do ato delegatório, o nome dos membros da Diretoria do CRF-PR e o período de mandato.

§3º - Não sendo ratificado o ato pelo Colegiado, no prazo de cinco dias o CRF-PR oficiará aos interessados (pessoa jurídica e profissional) sobre a decisão, bem como ao órgão da Vigilância Sanitária competente, para ciência e providências necessárias.

Art. 4º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Deliberação n.º 727/2008.

Curitiba, 17 de junho de 2016.

Arnaldo Zubioli  
Presidente do CRF-PR

## **DELIBERAÇÃO Nº 894/2016**

Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

A obrigação das empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêuticos deverá provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

As disposições das Leis 5.991/73 e 13.021/14 e do Decreto no 74.170/74, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Resolução n.º 596 de 21 de fevereiro de 2014 que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Lei Estadual n.º 16.086/09, alterada pela Lei Estadual n.º 18.169/14, que dispõe sobre a obrigatoriedade do estabelecimento promover à divulgação a informação ao consumidor de medicamentos de seus farmacêuticos responsáveis por meio de placa de identificação.

**DELIBERA:**

Art. 1º. Os responsáveis pelas farmácias, drogarias, farmácias de manipulação e homeopatia estabelecidas no Estado deverão afixar placa em local visível ao público, contendo nome, foto no tamanho 10x15 e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF do

farmacêutico responsável, dos farmacêuticos substitutos, assistentes e farmacêuticos com responsabilidade por meio de DAP, bem como o seu horário de trabalho.

§ 1º. As informações relativas aos farmacêuticos responsáveis e seus respectivos horários deverão ser correspondentes àqueles registrados perante o CRF-PR, com imediata adequação nas hipóteses de alteração.

§ 2º. A placa de identificação deverá contemplar também eventuais farmacêuticos designados a substituição de diretores e assistentes em plantões ou folgas.

§ 3º. Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos farmacêuticos responsáveis impõe ao estabelecimento o dever de manter e atualizar escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para os substitutos e plantonistas pela DAP, assinada pelo Diretor técnico e visível ao público e ao serviço de fiscalização.

Art. 2º. A placa de identificação será confeccionada em acrílico cristal ou material similar, contendo gravação da logomarca e nome da farmácia, contendo bolsa ou similar em dimensão compatível para inserção da foto no tamanho mínimo de 10 cm x 15 cm todos os farmacêuticos que prestam assistência ao estabelecimento. Acima da foto, a identificação “FARMACÊUTICO” e abaixo, a identificação do nome do farmacêutico e horário de trabalho.

Parágrafo Único: Modelo sugerido, conforme anexo I.

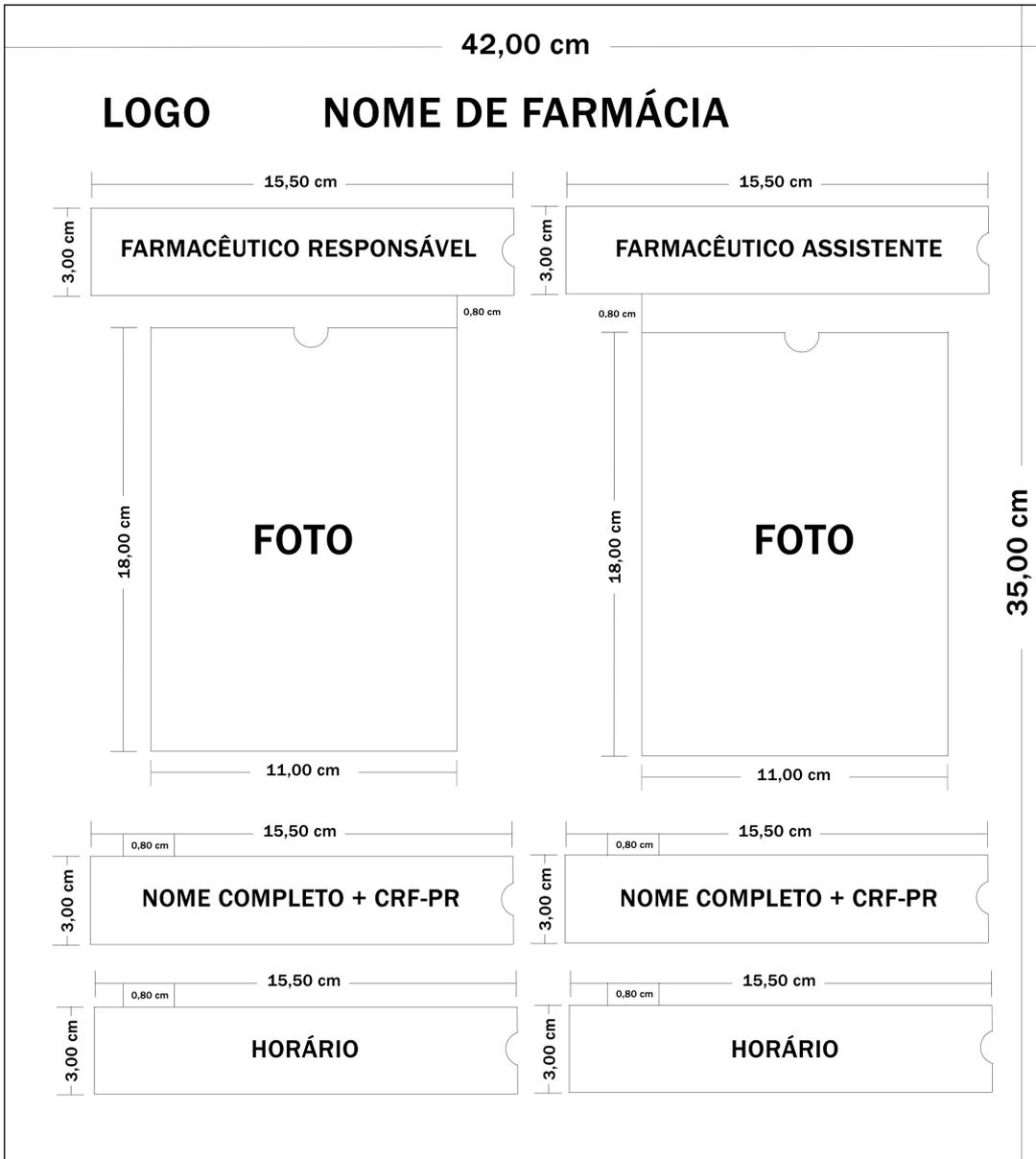
Art. 3º. Os estabelecimentos poderão replicar o modelo ou aumentar suas dimensões de forma a adequá-lo ao número de farmacêuticos.

Art. 4º. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando as demais disposições em contrário.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

**Arnaldo Zubioli**  
**Presidente do CRF-PR**

**ANEXO I**





### DELIBERAÇÃO Nº 896/2016

Dispõe sobre as Fontes de informação de medicamentos a serem utilizadas no exercício das atividades farmacêuticas

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRFPR, no uso de suas atribuições legais, na forma de seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 23 de setembro de 2016, e considerando:

O disposto na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

A Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

A Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

A Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

O disposto na Resolução/CFF n.º 585, 29 de agosto de 2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências, com destaque para o artigo 8º incisos de I a VII e artigo 9º Inciso III, IV e V;

Que as fontes de informação são ferramentas de apoio para profissional farmacêutico realizar o processo de cuidado;

Que as fontes de informação são indispensáveis para conferir qualidade ao exercício profissional farmacêutico na resolução dos problemas de saúde relacionados ao uso racional ou a falta de uso de medicamentos; Que as fontes de informação são indispensáveis para a orientação sobre o processo de uso de medicamentos dispensados pelo farmacêutico;

Que as atividades de assistência farmacêutica e assistência à saúde realizada na farmácia de qualquer natureza e dirigida

aos pacientes e de orientação sanitária individual e coletiva devem estar baseadas em evidências técnico-científicas;

#### DELIBERA:

Art. 1º. É recomendável ao farmacêutico manter no estabelecimento de sua responsabilidade pelo menos um exemplar das seguintes fontes de informação terciárias<sup>1</sup>, em formato impresso, digital ou eletrônico, na forma de aplicativos, com os seguintes temas:

- I.Farmacologia
- II.Farmacoterapia Geral
- III.Catálogo sobre Medicamentos
- IV.Interação medicamentosa
- V.Farmacoterapia para Condições Especiais (geriatria, gestante/ lactante/ pediatria)
- VI.Clinica Medica/ Medicina Interna
- VII.Interpretação de Exames Laboratoriais
- VIII.Farmacovigilância
- IX.Guias de Práticas Clínicas
- X.Boletins sobre Medicamentos

§ 1º. O CRF-PR disponibilizará o “Manual de Fontes de informação sobre medicamentos - ferramentas para o exercício das atividades clínicas do farmacêutico” com fontes de informações recomendadas, com atualização a cada 02 (dois) anos.

§ 2º. Poderão ser utilizadas fontes de informação para uso clínico de forma digitalizada.

§ 3º É recomendável que as fontes de informação do acervo sejam atualizadas, com no máximo 05 (cinco) anos de sua edição.

Art. 2º. É recomendável que o farmacêutico elabore Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de orientação para a realização de pesquisa de fontes de informação para uso clínico, bem como organize em seu acervo eventuais consultas



formuladas ao Centro de Informações sobre Medicamentos – CIM-CRF/PR.

Art. 3º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli  
Presidente do CRF-PR

<sup>1</sup> - Cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia

**DELIBERAÇÃO Nº 898/2016**

Dispõe sobre o registro de consultórios

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

Os termos do artigo 1º da Lei n.º 6.839/80;

Os termos da Lei n.º 13.021/2014;

A Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 586/2013 do Conselho Federal de Farmácia;

A necessidade de regular o registro estabelecimentos denominados consultórios farmacêuticos,

DELIBERA:

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

I - Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica, estabelecido de forma independente ou vinculado a hospitais, ambulatorios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado;

II – Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico - AAPF: documento comprobatório de qualificação profissional para atividade específica, emitida pelo CRF após análise dos documentos pertinentes;

III - Certidão de Regularidade: documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia ao estabelecimento farmacêutico relativo a regularidade da assistência farmacêutica.

Art. 2º. O registro de consultórios farmacêuticos independentes obedecerá às determinações da Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia, consoante ao que determina o art. 49, IX do Regulamento, aos quais serão expedidas certidões de regularidade como documento comprobatório da assistência técnica profissional.

§ 1º. Para o atendimento do artigo 24 da Lei n.º 3.820/60 e para a emissão da certidão de

regularidade, o requerente do registro do consultório farmacêutico deverá apresentar por meio de documentos constitutivos e declaração das atividades específicas que serão desempenhadas sob a responsabilidade do farmacêutico.

§2º. A declaração de que trata o parágrafo anterior será firmada pelo representante legal da empresa e pelo farmacêutico responsável técnico, vedada qualquer outra atividade não declarada ou não prevista na Certidão de Regularidade.

Art. 3º. O consultório farmacêutico que funcionar vinculado a outra pessoa jurídica será certificado quanto a regularidade técnica nos termos da Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia, que instituiu a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico - AAPF.

Art. 4º. Farmácias de qualquer natureza que pretendam disponibilizar em sua estrutura o consultório farmacêutico deverão atender as disposições dos parágrafos do art. 2º quanto à declaração das atividades desempenhadas.

Art. 5º. Todos os requerimentos serão encaminhados ao Departamento de Cadastro do CRF-PR para análise da habilitação do profissional indicado para o exercício das atividades declaradas, bem como em relação à regularidade dos documentos indispensáveis para a inscrição.

Art. 6º. A presença do responsável técnico no consultório deverá corresponder a todo horário de atendimento do farmacêutico.

Art. 7º. Aplicam-se os termos da Deliberação n.º 884/2016 aos requerimentos de registro e anotação de responsabilidade técnica de consultórios farmacêuticos.

Art. 8º. A constatação pelo serviço de fiscalização da realização de atividades não declaradas dará ensejo à instauração de processo ético em desfavor do profissional responsável técnico, autor da declaração que trata o art. 2º.

Art. 9º. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

**Arnaldo Zubioli**  
**Presidente do CRF-PR**



**DELIBERAÇÃO Nº 899/2016**

**Arnaldo Zubioli**  
**Presidente do CRF-PR**

Dispõe sobre a declaração dos horários de intervalo dos responsáveis técnicos em estabelecimentos que exigem a presença de profissional durante todo o horário de funcionamento

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de suas atribuições legais, na forma de seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 28 de outubro de 2016, e considerando:

Os termos da Lei 13.021/2014, que impõe a assistência técnica em horário integral de funcionamento em farmácias de qualquer natureza;

Os termos do art. 1º da Lei 6.839/80, que determinam às pessoas jurídicas a obrigação de registro e a indicação dos responsáveis técnicos aos conselhos de fiscalização;

A imposição legal de concessão de intervalos aos trabalhadores regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho CLT bem como a necessidade de período de descanso e alimentação dos trabalhadores autônomos em sua jornada de trabalho:

**DELIBERA:**

Art. 1º. As empresas com exigência legal de assistência técnica farmacêutica em horário integral deverão, segundo a legislação que rege o vínculo com seu profissional, indicar os horários de intervalo de descanso e alimentação do(s) farmacêutico(s) de forma a comprovar a assistência técnica integral, sob pena de indeferimento do requerimento de anotação de responsabilidade técnica.

Art. 2º. Aplica-se a presente Deliberação a partir dos requerimentos submetidos à apreciação do Plenário do CRF-PR no mês de setembro de 2016 em diante.

Parágrafo Único: os demais estabelecimentos enquadrados na condição do art. 1º que não promoverem a adequação determinada nessa deliberação até 31/03/2017, não terão a certidão de regularidade técnica renovada.

Curitiba, 28 de outubro de 2016.

### DELIBERAÇÃO Nº 908/2016

Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 9 de dezembro de 2016;

Considerando a necessidade de identificação dos profissionais que atuam em laboratórios de análises clínicas, além dos responsáveis técnicos;

Considerando a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico, e privativas destes últimos;

Considerando a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 464/07 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução n.º 596/14 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução n.º 600/14 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando a criação da Comissão Técnica de Análises Clínicas deste Conselho, para tratar das questões pertinentes a responsabilidade técnica e atuação profissional por Laboratório de Análises Clínicas;

Considerando o Parecer da Comissão sobre necessidade da supervisão em todas as etapas do exame pelo profissional habilitado;

Considerando a necessidade de normatizar o horário de assistência deste serviço;

**DELIBERA:**

Art. 1º. Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

I - Assistência Técnica: É a presença física do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com participação efetiva nos procedimentos realizados nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão;

II - Assistente Técnico: É o Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico que em conjunto com o Responsável Técnico atuarão no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional;

III - Coleta: Procedimentos de coleta de material biológico, com finalidade diagnóstica, pré-operatória, de monitoramento clínico ou de investigação epidemiológica;

IV - Declaração de Atividade Profissional – DAP: Documento para cadastrar as atividades suplementares do Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico regularmente inscrito neste CRF, em estabelecimentos regulares, nos quais exista pelo menos um profissional com responsabilidade técnica;

V - Empresa: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas;

VI - Estabelecimento: Unidade da empresa destinada às atividades de análises clínicas;

VII - Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico: É o profissional graduado em Farmácia por uma instituição de ensino superior reconhecida por Portaria do Ministério da Educação e Cultura (MEC) com habilitação em Análises Clínicas, ou Farmacêutico formado de acordo com as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia Resolução CNE/CNS n.º 2 de 2002;

VIII - Farmacêutico Suplente Contínuo: Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com inscrição ativa, que desenvolve suas atividades de forma permanente junto a estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, de forma rotineira e suplementar ao Responsável Técnico ou Assistente Técnico ou Substituto, com dias e horários definidos, ou na ausência destes, ou conforme trabalho executado, sem que haja necessidade de requerer a responsabilidade técnica e que deverá informar essas atividades pela Declaração de Atividade Profissional - DAP;

IX - Laboratório de Análises Clínicas: Estabelecimento destinado à coleta e

processamento de material biológico (espécime) visando a realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde;

X - Laudo Laboratorial: Documento que contém o(s) resultado(s) da(s) análise(s) laboratorial(ais), validados e autorizado pelo Responsável Técnico do laboratório, seu(s) Assistente(s), ou Substitutos(s);

XI - Postos de Coleta Externos: Estabelecimentos que se destinam a coleta de material para análises clínicas;

XII - Responsabilidade Técnica: Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, devendo atender os objetivos de atendimento ao paciente, eficiência nos procedimentos realizados e cooperação com a equipe do laboratório;

XIII - Responsável Técnico (RT): É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, também denominado Diretor Técnico, principal responsável pela assistência do estabelecimento farmacêutico cuja função é a direção técnica que compreende a coordenação de todos os serviços prestados no estabelecimento;

XIV - Substituto: É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico indicado pelo Responsável Técnico ou Assistente(s) Técnico(s) nos casos de impedimento ou ausência destes;

XV - Supervisão: É o acompanhamento feito pelo Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico, Assistente ou Substituto, de atividade executada por outro profissional (auxiliar ou técnico) no estabelecimento de análises clínicas ou posto de coleta; e

XVI - Técnico de Laboratório: O Auxiliar Técnico em Laboratório de Análises Clínicas a que se refere a alínea “a” do artigo 14 da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, tendo em vista as modificações ocorridas na legislação educacional do País no que diz respeito as terminologias dadas ao técnico de nível médio.

Parágrafo único. Para efeito desta Deliberação, são considerados também como Técnico de Laboratório em Análises Clínicas, os portadores de certificado de Técnico em Patologia Clínica e Técnico em BIODIAGNÓSTICO, considerando as características similares de formação profissional de nível médio.

Art. 2º. Nos requerimentos para registros de empresas e de seus estabelecimentos, e naqueles já registrados, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º. Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF-PR, contará com direção técnica, exercida de forma efetiva por profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º. Além do Responsável Técnico e Assistente(s) Técnico(s), o estabelecimento poderá manter outro(s) Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

§ 2º. Responsável Técnico tem a obrigatoriedade de informar a relação dos profissionais que não possuem responsabilidade técnica registrada perante o CRF-PR mediante a apresentação da Declaração de Atividade Profissional (DAP), a qual deverá ser atualizada quando houver exclusão ou inclusão de novos profissionais no quadro de Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos da empresa.

Art. 4º. O CRF-PR somente permitirá responsabilidade técnica à profissionais Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos que comprovem compatibilidade de horários para a efetiva assistência técnica.

Art. 5º. Quando houver requerimento de assunção de responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas, o CRF-PR promoverá a avaliação das atividades laboratoriais, e do profissional habilitado responsável pelos trabalhos no laboratório, postos de coleta e/ou outros locais vinculados ao estabelecimento.

Art. 6º. O laboratório de análises clínicas de pequeno porte devidamente regular junto ao CRF-PR, poderá ter atividade com assistência técnica de no mínimo 3 (três) horas, desde que atendidas as condições especiais de interesse público, abaixo relacionadas, e mediante análise prévia e parecer da Comissão Assessora de Análises Clínicas do CRF-PR:

I - realizar até 30 exames/dia sem automação, de 30 a 50 exames/dia semi-automatizado, e até 70 exames/dia com a maioria dos procedimentos automatizados;



II - localização em município com população de até 20.000 habitantes, de acordo com o último censo obtido junto ao IBGE;

III - o município possua somente 01(um) laboratório de análises clínicas privado e/ou 01(um) laboratório público de análises clínicas; e

IV - não possua posto de coleta vinculado;

§ 1º. O horário acima poderá ser dividido em três turnos, desde que não conflite com o horário declarado em outras atividades que desempenha o responsável técnico.

§ 2º. As presentes determinações se aplicam somente para laboratórios com horário de funcionamento compreendido entre 07h00 e 19h00;

§ 3º. Outras situações e horários não compreendidas no supra-citado, serão objeto de análise da Comissão Assessora de Análises Clínicas, com a decisão final cabendo à Plenária do CRF-PR.

§ 4º. Poderá o CRF-PR requerer expansão da carga horária de assistência técnica caso seja verificado o aumento do número de procedimentos em relação à carga horária de assistência inicialmente autorizada, e ainda alteração nos quesitos constantes nesse artigo.

Art. 7º. A Certidão de Regularidade Técnica e a(s) DAP(s) emitidas pelo CRF-PR deverão ser afixadas no estabelecimento em local visível ao público.

§ 1º. Qualquer alteração quanto à responsabilidade ou assistência técnica dos estabelecimentos e seus respectivos horários deverão ser notificadas junto ao CRF-PR. A omissão de qualquer uma destas alterações implicará na caducidade da Certidão de Regularidade Técnica.

§ 2º. A Certidão de Regularidade Técnica concedida ao estabelecimento poderá ser revista a qualquer momento pelo CRF-PR.

Art. 8º. O Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que exerce a responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e a coordenação de todos os serviços técnicos, que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo Único. As atividades realizadas pelos técnicos e/ou auxiliares de laboratório só poderão

ocorrer sob a supervisão de um Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, conforme as atribuições previstas na legislação vigente.

Art. 9º. O Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto relacionados na DAP responderão disciplinarmente nos casos onde os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do CRF-PR às dependências dos mesmos, com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º. Em caso de intransigência do Representante Legal e constatada a defesa do Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir sua atividade, sendo o profissional, neste caso, eximido de responsabilidade ética.

§ 2º. A recusa ou a imposição de dificuldades à inspeção do exercício profissional, pelo Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da Lei.

Art. 10. A responsabilidade profissional e assistência técnica são indelegáveis e obriga os Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) à participação efetiva e pessoal dos trabalhos a seu cargo.

Art. 11. São atribuições do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que responde pela responsabilidade técnica do laboratório:

I - Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;

II - Prestar orientações necessárias ao paciente em relação às fases do exame clínico laboratorial;

III - Manter os reagentes e insumos utilizados na realização dos exames em condições adequadas de conservação;

IV - Garantir que o laboratório tenha boas condições de higiene e segurança;

V - Manter e fazer cumprir o sigilo profissional;



VI - Manter os documentos previstos na legislação vigente; e

VII - Prestar sua colaboração ao CRF-PR e autoridades sanitárias.

Art. 12. Cabe exclusivamente ao Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 13. Implicará em instauração de procedimento para apuração de falta disciplinar o profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que:

I - Não prestar a efetiva assistência técnica ao estabelecimento sob sua responsabilidade;

II - Omitir ou declarar informação falsa sobre seus horários e sobre suas atividades;

III - Delegar ou permitir a realização de atividades ou procedimentos, exclusivos à profissão, a terceiros não habilitados; e

IV - Descumprir os termos da presente deliberação e da legislação profissional e sanitária em vigor.

Art. 14. Os estabelecimentos e profissionais por eles responsáveis que estiverem em desacordo com a presente norma, deverão adequar-se no prazo máximo de 90 dias a contar da publicação desta Deliberação.

Art. 15. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se a Deliberação nº 594/2003 e demais disposições em contrário.

Curitiba, 09 de dezembro de 2016.

Arnaldo Zubioli  
Presidente do CRF-PR



### DELIBERAÇÃO Nº 914/2017

Dispõe sobre a Assistência Técnica Farmacêutica nos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 17 de março de 2017, e considerando:

O plano de fiscalização para o ano de 2016 e seguintes contemplando a assistência técnica de acordo com o horário integral de funcionamento declarado;

Os termos da Lei no 3.820/1960 que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Os termos do Decreto Federal nº 85.878/1981 que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Lei 13.021/2014 que impõe a obrigatoriedade de responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico para funcionamento de farmácias de qualquer natureza;

A busca pela qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes do SUS, por meio da disponibilização adequada e do uso racional de medicamentos aos usuários das farmácias públicas integrantes do SUS;

A atuação do Farmacêutico nas ações voltadas a segurança do paciente e garantia de eficiência na gestão pública;

A assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos que desempenham atividades farmacêuticas visando a assegurar o uso racional, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, assim como observar os aspectos técnicos e legais dos receituários;

A necessidade de ponderar a exigência da assistência integral com o número de profissionais disponíveis no serviço público e as necessidades de adequação e realização de concursos públicos;

#### DELIBERA:

Art. 1º Para efeitos desta deliberação são adotados os seguintes conceitos:

I. Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos

públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional (Lei Federal nº 13.201/2013);

II. Estabelecimento Farmacêutico Público: unidades integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos nas quais são realizadas as ações para a gestão e operacionalização da Assistência Farmacêutica;

III. Farmácia: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, cujo o exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 357/2001;

IV. Distribuidora: unidade que exerça direta ou indiretamente o armazenamento e a distribuição de medicamentos e correlatos a outros estabelecimentos ou empresas, públicas ou privadas, equivalentes no serviço público a Centrais de Abastecimento Farmacêutico, de Insumos e/ou de Rede de Frio, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 365/2001;

V. Gestão da Assistência Farmacêutica: conjunto de procedimentos técnicos gerenciais destinados a formulação, organização e execução de políticas que visem a garantia da Assistência Farmacêutica, tais como planejamento, monitoramento e avaliação, seleção de medicamentos, programação, educação profissional, ações de promoção do Uso Racional de Medicamentos, entre outras, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 578/2013;

VI. Serviços clínicos: conjunto de atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico voltadas para o cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 585/2013.

Art. 2º A garantia da Assistência Farmacêutica no âmbito da Administração Pública pressupõe a existência de profissionais farmacêuticos atuando nos diversos estabelecimentos constituídos e organizados conforme o porte, complexidade dos

serviços ofertados e peculiaridades do município, região e estado.

Parágrafo Único: São considerados estabelecimentos farmacêuticos públicos com suas respectivas ações de operacionalização da Assistência Farmacêutica:

I. Secretaria estadual ou municipal de saúde em seus diversos níveis de organização: Gestão da Assistência Farmacêutica;

II. Farmácias em construções próprias, integradas ou anexas a outros estabelecimentos, tais como Unidades Básicas de Saúde, Postos de Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento, Ambulatórios de Especialidades, Centros de Atenção e afins: Dispensação, serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária acerca de medicamentos e produtos para saúde;

III. Distribuidoras: Recebimento, armazenamento, distribuição e outras ações de apoio logístico;

IV. Unidades de saúde e afins que não dispensem ou gerenciem medicamentos: Serviços clínicos, assistência à saúde e educação em saúde.

Art. 3º Os estabelecimentos farmacêuticos públicos deverão registrar-se perante o Conselho Regional de Farmácia e promover a anotação de responsabilidade técnica por farmacêutico inscrito e habilitado na forma da Lei, de acordo com a natureza do estabelecimento e em período compatível com a legislação específica, com atribuições profissionais e horário de funcionamento declarados.

§1º. Não se aplicam as exigências do caput às unidades de saúde e semelhantes que não dispensem ou não gerenciem medicamentos.

§2º. Os profissionais que desempenham atividades de serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária em uma ou mais unidades de saúde e afins, inscritas ou não no CRF-PR, deverão proceder a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico conforme a Res. CFF nº 507/2009.

Art. 4º O ente federado que não atender ao disposto no Art. 3º da presente Deliberação deverá apresentar em até 60 (sessenta)

Fase I – Garantir a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de todos os estabelecimentos farmacêuticos públicos que armazenem, distribuam, dispensem e gerenciem medicamentos sujeitos a controle especial em até 180 dias da apresentação do Plano de Ação;

Fase II – Garantir, além do previsto na Fase I, a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de 2/3 de todos os estabelecimentos sob sua responsabilidade em até 2 anos da apresentação do Plano de Ação;

Fase III – Garantir o pleno cumprimento do Art. 3º em até 4 anos da apresentação do Plano de Ação;

§1º Até o prazo máximo previsto no caput deste artigo os entes públicos deverão garantir assistência profissional com carga horária dedicada para gestão da assistência farmacêutica, nos termos da Resolução CFF nº 578/2013, com registro no Conselho Regional de Farmácia.

§2º Os entes públicos que já possuem quantidade superior de estabelecimentos já regularizados junto ao CRF-PR não poderão retroceder na proporção de estabelecimentos regularizados.

§3º O Conselho Regional de Farmácia poderá atualizar as exigências mínimas e/ou prazos para cumprimento da regularização conforme considerar necessário.

§4º Situações e prazos de regularização diferentes do previsto nesta deliberação serão submetidos ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 5º O Plano de Ação deverá ser elaborado conforme modelo em anexo e conter:

I. Relação de estabelecimentos farmacêuticos públicos e tipo dos medicamentos ou insumos gerenciados em cada um;

II. Relação do número de farmacêuticos, com indicação do vínculo profissional, lotação, atividades desenvolvidas e carga horária;

III. Proposta de contratação e alocação de profissionais para cumprimento do previsto nesta deliberação.

Art. 6º A não apresentação ou o não cumprimento do Plano de Ação poderá acarretar às autuações e penalidades definidas em Lei.

Art. 7º Casos omissos deverão ser encaminhados ao Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Art. 8º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 17 de março de 2017.

Arnaldo Zubioli  
Presidente do CRF-PR

### DELIBERAÇÃO Nº 915/2017

Dispõe sobre o registro de especialista em Farmácia Clínica no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, e dá outras providências.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF/PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu plenário, CONSIDERANDO

a existência de regulamentação específica para a atuação clínica do farmacêutico no cuidado direto ao paciente, na promoção do uso racional dos medicamentos e de outras tecnologias de saúde, nos termos da Resolução nº 585 do Conselho Federal de Farmácia, de 29 de agosto de 2013;

a necessidade de reconhecimento do título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico para sua atuação em diferentes áreas de atuação específica;

as responsabilidades do farmacêutico na prestação de serviços especializados em farmácias de qualquer natureza, cuja execução atribui ao mesmo responsabilidade clínica pela promoção, proteção e recuperação da saúde, no âmbito do cuidado aos pacientes, nos termos da Lei Federal nº 13021, de 08 de agosto de 2014;

a necessidade de promover a responsabilização dos farmacêuticos por seus atos profissionais com relação aos pacientes no que refere à assistência e ao cuidado farmacêutico, ao acompanhamento do estado de saúde e a melhoria da qualidade de vida dos usuários dos serviços farmacêuticos, nos termos da Deliberação nº 833 do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, de 12 de dezembro de 2014;

os procedimentos para reconhecimento e registro de títulos de especialistas concedidos por Instituições de Ensino Superior credenciadas pelo Ministério de Educação e Cultura (MEC) e por outras instituições, sem caráter acadêmico, regulamentados pelas Resoluções do Conselho Federal de Farmácia nº 580, 581 e 582, de 29 de agosto de 2013;

a necessidade de regulamentação da prática da Prescrição Farmacêutica e a exigência de reconhecimento pelos Conselhos Regionais de

Farmácia da competência dos profissionais Farmacêuticos especialistas em Farmácia Clínica para realizarem esta atividade, nos termos da Resolução nº 586 do Conselho Federal de Farmácia, de 29 de agosto de 2013;

a recomendação do Conselho Federal de Farmácia aos Conselhos Regionais de Farmácia, por meio do Of.Circ. nº 07714-2014/Ass.Com/CFF, de 12 de setembro de 2014, para que os mesmos acompanhem criteriosamente o cumprimento das exigências de formação para a execução das atividades regulamentadas pela sua Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013 ;

a responsabilidade dos Conselhos Regionais de Farmácia pelo recebimento, análise da documentação apresentada e o deferimento ou não do registro de título de especialista profissional farmacêutico, segundo as Resoluções nº 580 e 581, de 29 de agosto de 2013, do Conselho Federal de Farmácia,  
DELIBERA

Art. 1º. Serão registrados como especialistas profissionais farmacêuticos em Farmácia Clínica no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CRF/PR), sem caráter acadêmico, os profissionais regularmente inscritos que comprovarem formação pós-graduada ou titulação de especialista nesta área segundo os critérios exigidos pela presente norma.

Art. 2º. O atendimento das condições de formação e/ou qualificação referidas no Art. 1º deverá ser feito por:

I - comprovação de formação pós-graduada por meio de apresentação de certificado de conclusão de cursos de pós-graduação acadêmica lato e/ou stricto sensu realizado por Instituição de Ensino Superior (IES) reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC), e/ou

II - apresentação de título de especialista em Farmácia Clínica certificado por sociedades, organizações, associações profissionais ou outras instituições de natureza científica, técnica ou profissional que congregam farmacêuticos, que preencham os requisitos de realização de concurso de título e/ou de curso livres, credenciadas pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), nos termos do Artigo 2º da Resolução CFF nº 581, de 29 de agosto de 2013.

Art. 3º. Para fins de análise documental das condições de formação em cursos de pós-graduação referidas no Inciso I do Art. 2º desta norma, os farmacêuticos requerentes deverão apresentar, quando da solicitação de registro da especialidade, os seguintes documentos:

I - Certificado de curso lato e/ou stricto sensu de formação pós-graduada em Farmácia Clínica, ou em áreas afins, expedido por Instituição de Ensino Superior (IES) reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC);

II - Histórico escolar com descrição das disciplinas e/ou módulos ministrados, e suas respectivas cargas horárias;

III - Plano de ensino das disciplinas e/ou módulos, contendo ementas, objetivos, conteúdos programáticos e distribuição das cargas horárias teóricas e práticas; e

IV - Declaração da Instituição de Ensino Superior (IES) especificando o perfil do egresso formado.

Art. 4º. Os cursos de pós-graduação referidos no Inciso I do Artigo 2º da presente norma serão analisados previamente por Comissão de Avaliação, estabelecida pela Diretoria do órgão com esta finalidade, devendo, constar de seu projeto pedagógico o desenvolvimento de conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§1º O Percentual de 40% da carga horária total dos cursos será destinado ao desenvolvimento das habilidades clínicas referidas no caput, sendo metade deste percentual destinado a estágios e a outra metade a aulas práticas.

§2º. Da Comissão de Avaliação referida no caput deverá participar um farmacêutico servidor de carreira do CRF/PR, obrigatoriamente.

Art. 5º. Poderão ser consideradas equivalentes, em caráter substitutivo, para fins de integralização das cargas horárias dos estágios referidos no Art. 3º acima, a:

I - atuação em estabelecimentos de saúde e/ou domiciliares regulamentados pela Lei 13021/2014 e, cumulativamente, a realização de atendimentos em estabelecimentos de saúde e/ou domiciliares regulamentados pela Lei 13021/2014 e, cumulativamente, a realização documentada de atos de Revisão e Acompanhamento da Terapêutica Farmacológica, conforme conceituados na Deliberação nº 833/2014 do CRF/PR, eticamente sustentados por Termo de Consentimento Livre assinado pelos pacientes, a no mínimo, 40 (quarenta) pacientes nos últimos

Parágrafo Único. O reconhecimento e a validação da documentação comprobatória da efetiva realização das atividades discriminadas no "caput" será de responsabilidade da Comissão de Avaliação referida no art. 4º.

Art. 6º. Será deferido o registro de farmacêuticos como especialista em Farmácia Clínica com base em cursos de formação pós-graduada em áreas afins, realizados por Instituição de Ensino Superior (IES) reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC), tais como farmacologia, farmácia hospitalar e outros, desde que comprovada a formação que atenda os requisitos de construção de conhecimentos e desenvolvimento de habilidades clínicas descritos no "caput" do Art 3º desta norma.

Parágrafo Único. O atendimento dos requisitos indicados no caput deverá ser avaliado previamente ao seu reconhecimento pela Comissão de Avaliação, anteriormente referida, que em Parecer Substanciado indicará eventuais insuficiências de formação teórica e/ou prática que poderão, à critério do requerente, serem sanadas antes da reapresentação de nova solicitação de registro da especialidade.

Art. 7º. A complementação de formação teórica e/ou prática indicada no Parecer Substanciado da Comissão de Avaliação, referido no Art. 6º acima, poderá ser realizada por meio de participação em cursos de especialização ou livres, com ou sem caráter acadêmico, realizados por sociedades, organizações, associações profissionais ou outras instituições de natureza científica, técnica ou profissional reconhecidas pelo CFF nos termos do Artigo 2º de sua Resolução nº 581, de 29 de agosto de 2013.

Parágrafo Único. Nos casos em que a complementação de formação exigir o desenvolvimento de habilidades clínicas o mesmo deverá ser realizado, obrigatoriamente, por meio de atividades práticas e/ou estágios supervisionados, podendo ser consideradas equivalentes os parâmetros estabelecidos no Art. 5º desta Resolução. I - atuação em estabelecimentos de saúde e/ou domiciliares regulamentados pela Lei 13021/2014 e, cumulativamente, a realização documentada de atos de Revisão e Acompanhamento da Terapêutica Farmacológica, conforme conceituados na Deliberação nº 833/2014 do CRF/PR, eticamente sustentados por Termo de Consentimento Livre assinado pelos pacientes, a no mínimo, 40 (quarenta) pacientes nos últimos

24 (vinte e quatro) meses anteriores à data de requerimento do registro, e/ou  
II. realização, no âmbito dos cursos de pós-graduação stricto sensu, de teses ou dissertações de caráter clínico nas quais os dados coletados para os estudos tenham sido obtidos diretamente dos pacientes em atendimentos realizados em estabelecimentos de saúde e/ou de prestação de serviços farmacêuticos diversos.

Art. 8º. O CRF/PR poderá, através de sua Comissão Técnica Assessora de Educação Profissional Continuada, ou outra comissão equivalente, prover cursos de capacitação nas atividades que apresentarem maior demanda de formação nos Pareceres Substanciados da Comissão de Avaliação, os quais serão automaticamente reconhecidos para fins da complementação de formação no contexto da solicitação de registro objeto do presente artigo.

Art. 9º. O registro como especialista em Farmácia Clínica com base em certificação concedida por sociedades, organizações, associações profissionais ou outras instituições de natureza científica, técnica ou profissional credenciadas pelo Conselho Federal de Farmácia, nos termos do Inciso II do Art. 2º desta norma, deverão preencher os requisitos de realização de concurso de título e/ou de curso livres.

Parágrafo Único. Para fins de reconhecimento das condições descritas no caput, os farmacêuticos requerentes deverão apresentar, no ato do requerimento, cópias autenticadas, ou originais, do Certificado de Especialista e Declaração descrevendo a modalidade de avaliação da capacitação realizada, concurso de título e/ou de cursos livres, expedidos pela instituição concedente.

Art. 10. O registro como especialista em Farmácia Clínica, regulamentado pela presente norma, terá validade de 2(dois) anos, podendo ser revalidado, à partir de então, por períodos subsequentes de 02(dois) anos mediante participação dos farmacêuticos em:

I - Teste de Suficiência em Farmácia Clínica realizado pelo CRF/PR, ou

II - no mínimo, 60 horas de atividades certificadas de caráter técnico-científico de capacitação, qualificação ou desenvolvimento na área, realizadas por instituições de natureza científica, técnica ou profissional reconhecidas pelo CFF, nos termos do Artigo 2º de sua Resolução nº 581,

de 29 de agosto de 2013, ou validadas pela Comissão de Avaliação do CRF/PR, no período de vigência do reconhecimento anterior (2 anos).  
Parágrafo Único. Os procedimentos operacionais relacionados com os Testes de Suficiência serão realizados por Comissão Técnica Assessora estabelecida pela Diretoria do CRF/PR com esta finalidade.

Art. 11. Os cursos de capacitação, qualificação ou desenvolvimento realizados pela Comissão Técnica Assessora de Educação Profissional Continuada do CRF/PR, que abranjam os conhecimentos e habilidades específicas da área de Farmácia Clínica, objeto de regulamentação da presente norma, serão automaticamente reconhecidos para fins da revalidação dos registros referidos no caput.

Art. 12. O registro profissional como especialista em Farmácia Clínica aprovado pela Comissão de Avaliação, estabelecida pela Diretoria do órgão com esta finalidade, será previamente homologado pelo Plenário do CRF/PR antes de seu apostilamento na Carteira Profissional do requerente.

Art. 13. O registro do farmacêutico como Especialista em Farmácia Clínica no CRF/PR, nos termos da presente norma, gera automaticamente o reconhecimento de sua capacitação documental para a realização de Prescrição Farmacêutica de Medicamentos sujeitos à Prescrição Médica, nos termos do Art. 6º da Resolução nº 586/2013 do CFF.

Art. 14. Os casos omissos ou que confrontem com os dispositivos desta deliberação serão decididos pelo Plenário do CRF/PR.

Art. 15. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 17 de março de 2017.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR



### **DELIBERAÇÃO Nº 918/2017**

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei nº 13.021/2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e estabelece obrigações e responsabilidades do farmacêutico e do proprietário;

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos das Leis nº 8.080/1990 e nº 12.401/2011 e do Decreto nº 7.508/2011;

Os termos da Lei nº 5.991/1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Os termos da Lei nº 6.360/1976 que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos;

Os termos do Decreto nº 85.878/1981 que regulamenta a Lei nº 3.820/60 e define as atividades e o âmbito profissional farmacêutico;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357/01 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico,

**DELIBERA:**

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 18 de agosto de 2016.

**Arnaldo Zubioli**  
**Presidente do CRF-PR**



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

## FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Lei nº 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei nº 13021/2014(D.O.U.18/08/2014);  
Resoluções do C.F.F. nº 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e nº 600/2014(D.O.U.25/07/2014) e  
Deliberação do CRF-PR nº 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

Nº de Processos:

Ficha nº: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_

Profissional: \_\_\_\_\_

T. I. nº: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_

Estabelecimento: \_\_\_\_\_

### I – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

( ) Diretor Técnico      ( ) Assistente Técnico      ( ) Substituto

Nome: \_\_\_\_\_

Às \_\_\_\_: \_\_\_\_ do dia \_\_\_\_ (\_\_\_\_) de \_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_

### II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: \_\_\_\_\_

Razão Social: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

A Ficha De Fiscalização Do Exercício E Das Atividades Farmacêuticas que se apresenta trata-se de instrumento que o fiscal do CRF-PR pode aplicar no exercício de sua atividade de fiscalização em farmácias de qualquer natureza. O documento tem a finalidade ainda de auxiliar o profissional no pleno exercício do (s) ato(s) farmacêutico (s) de sua responsabilidade.

São adotados os seguintes graus de relevância (G.R.), devidamente aplicados em cada item de verificação: **OBRIGATÓRIO (O)** aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico; **NECESSÁRIO (N)** aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico; **RECOMENDÁVEL (R)** aquele com leve grau de relevância para o ato farmacêutico; e **INFORMATIVO (I)** aquele que oferece subsídios para melhor execução do ato farmacêutico.

Todos os itens assinalados como NÃO devem ser identificados e descritos em folha(s) complementar (es).

**CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL**



1.0	REGISTROS, CERTIFICADOS E IDENTIFICAÇÃO	SIM	NÃO	N.A	G.R.
1.1	Possui Certificado de Regularidade do CRF-PR atualizado? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso II, RDC 44/2009 ANVISA art.2º inciso IV)				O
1.2	Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 inciso I e Resolução CFF 596/2014 art.14 inciso XVI do anexo I)				O
1.3	A Licença Sanitária contempla os serviços oferecidos pelo estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art.62; RDC 44/2009 ANVISA art.61 §4º)				I
1.4	Os documentos obrigatórios estão em local visível? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso VIII)				N
1.5	O (s) farmacêutico (s) está (ão) devidamente identificado (s)? (Resolução 357/2001 art.20 §1º do CFF)				N
1.5.1	Em caso afirmativo, qual tipo de identificação? ( ) CRF-PR ( ) Empresa ( ) Outra				I
1.6	O farmacêutico garante que todos os funcionários que realizam atendimento ao público estão identificados especificando nome e função que exercem? (Resolução SESA-PR 590/2014 art. 25 Inciso VII e Deliberação do CRF-PR 833/2014 art.2º Inciso XXIII; RDC 44/2009 ANVISA art.17 §ú.)				N
1.7	O estabelecimento possui identificação do (s) Farmacêutico (s) de acordo com a LEI 18.169/2014 e Deliberação 894/2016 – CRF/PR? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso X)				N
1.8	O farmacêutico registra o treinamento dos funcionários? (RDC 44/2009 ANVISA art.28; Resolução SESA PR 590/2014 art. 100 Inciso I)				N
1.9	O estabelecimento possui inscrição no CNES?(Lei 13021/2014)				N
2.0	ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS E APARELHOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
2.1	O farmacêutico garante que todos os produtos presentes no estabelecimento são de interesse em saúde? (Lei 13.021/2014 art 3º e Lei 5.991/1973 art. 4º, Inciso IV)				I



2.2	O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos a prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário? (Lei 13021/2014 art.10 e 13 Inciso IV, e Resolução SESA PR 590/2014 art 32, Resolução 357/2001 artigo 30 do CFF )				O
2.2.1	O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave? (Portaria M.S. 344/1998 art 67 e Resolução SESA –PR 590/2014 art.4º Inciso XII alinea a; RDC 44/2009 ANVISA art.37)				O
2.2.2	A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)? (Portaria M.S. 344/1998 art 67º, Resolução CFF 357/2001 art 37º e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso VI)				O
2.3	O farmacêutico mantém os medicamentos não sujeitos a prescrição devidamente identificada e em local único do estabelecimento, sob seu controle, para que ele possa promover a devida orientação sanitária individual e coletiva? (Lei 13.021/2014 art.3º e 13 inciso VI e Lei 5.991/1973 art.4º, Inciso IV e RDC 41/12 art. 1º e 2º)				N
2.4	Existe um sistema ativo de gerência de prazos de validade de medicamentos? (Resolução SESA-PR 590/2014 art.31 Inciso XI)				N
2.4.1	O farmacêutico garante a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 31 Inciso VII, e Resolução CFF 357/2001 art. 72 Inciso IV e Deliberações CRF-PR 652/2005 e 900/2016)				O
2.5	O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis? (Lei 13021/2014 art. 6º inciso III, RDC ANVISA 44/2009 art. 35 §3º e §4º, Resolução SESA PR 590/2014 art 39, e Resolução CFF 357/2001 art 72 Inciso V)				I
2.5.1	O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 e 47)				O
2.6	O farmacêutico monitora e registra as temperaturas máximas/mínimas, e umidade das áreas de armazenamento de medicamentos diariamente? (Resolução SESA-PR 590/2014 art 31 Inciso IV)				R
2.7	O farmacêutico garante que todos os produtos disponíveis no estabelecimento possuem os respectivos registros junto aos órgãos competentes? (Lei 6.360/1976 art 12, Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III, Resolução CFF				O



	357/2001 art 19 Incisos I e XV, e 72 inciso II , Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Incisos I, VII e XVII; RDC 44/2009 ANVISA art.34)				
2.8	O farmacêutico mantém todos os medicamentos e produtos para a saúde em suas embalagens com as informações obrigatórias? (Lei 6360/1976 art 57, RDC ANVISA 44/2009 art 34 e Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III)				O
3	<b>MANUAIS, PROTOCOLOS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>	<b>G.R.</b>
3.1	O farmacêutico mantém o Manual de Boas Práticas em Farmácia (MBPF) original revisado, atualizado e assinado pelo diretor técnico atual? (Resolução CFF 357/2001, Resolução SESA PR 590/2014 art 97, 99§3º, RDC 44/2009 ANVISA art.85)				O
3.2	Assinale os POPs presentes no MBPF: <input type="checkbox"/> Recebimento <input type="checkbox"/> Armazenamento <input type="checkbox"/> Dispensa <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Escrituração <input type="checkbox"/> Serviços de Saúde <input type="checkbox"/> Serviços Farmacêuticos <input type="checkbox"/> PGRSS <input type="checkbox"/> Outros				N
3.2.1	O farmacêutico possui registro (POP, Manual de Boas Práticas ou outro) onde constam os serviços de assistência à saúde, os procedimentos de apoio e etapas da dispensação delegados para serem executados pelos seus auxiliares, com exceção daqueles definidos como ato do farmacêutico (Deliberação 833/2014)?				I
3.3	O farmacêutico possui sob sua guarda protocolo clínico para serviços de assistência farmacêutica realizados atualmente? (Lei 13021/14 art 13, inciso IV e V) <input type="checkbox"/> acompanhamento da terapia farmacológica <input type="checkbox"/> indicação/prescrição farmacêutica				I
3.3.1	O farmacêutico tem elaboradas as fichas de acompanhamento da terapêutica farmacológica dos pacientes cadastrados?(Lei 13021/2014 art. 13, inciso V.)				N
3.3.2	O MBPF e os respectivos POPs/protocolos clínicos estão disponíveis/acessíveis a todos os farmacêuticos do estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 99§2º)				N
3.4	O farmacêutico possui protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos e produtos para saúde? (Lei 13021/2014, art 13 Inciso IV e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XVIII)				I
3.5	O farmacêutico organiza e mantém a bibliografia mínima aprovada pelo CRF-PR, com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia? Lei 13021/2014, art. 13 inciso II, Deliberação CRF-PR				I



896/2016.					
4	PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE	SIM	NÃO	N.A	G.R.
4.1	O estabelecimento disponibiliza o serviço de administração de medicamentos? Se sim, quais? ( ) via inalatória ( ) via intramuscular ( ) via subcutânea ( ) via intravenosa ( ) via intradérmica				I
4.1.2	O farmacêutico garante que o(s) procedimento(s) são realizado(s) de acordo com legislação sanitária e profissional? (Lei 5991/73 art 18, Resolução SESA PR 590/2014 art 77, 78, 79, 80, 81 e 82, 83, Resolução do CFF 357/2001 art 78 ao 83, 88,89 e 90, Deliberação CRF PR 833/2014 art 2º inciso XXI, RDC 44/2009 ANVISA art.74, 75, 76, e 77)				O
4.2	O farmacêutico oferece a população procedimentos de apoio? Se sim, quais? (Lei 13.021/2014, art .3º, Resolução SESA PR 590/2014 art 59 e 72, Resoluções do CFF 357/2001 art 91, 92, 93 e 94, 585/2013 art 7º Inciso VIII e XIV, e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XXIV e Anexo I item XIV) ( ) Aferição de Glicemia Capilar ( ) Aferição de Perfil Lipídico ( ) Colesterol Total ( ) Triglicerídeos ( ) Teste de Gravidez ( ) HIV ( ) Hepatite Outros ( )				I
4.3	O farmacêutico oferece a população serviço de avaliação de sinais vitais? Se sim, Quais? ( ) Temperatura Corporal ( ) Fluxo Respiratório ( ) Pressão Arterial ( ) Frequência cardíaca ( ) Outros:				I
4.4	O farmacêutico oferece a população serviço de medição antropométrica? Se sim, Quais? ( ) Peso ( ) Altura ( ) Circunferência Abdominal ( ) I.M.C. ( ) Outros:				I
4.5	O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente? (Resolução SESA PR 590/2014 art 67§2º, 68 e 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)				N



4.6	O farmacêutico preenche a declaração de serviços farmacêuticos para assistência à saúde? (Resolução SESA PR 590/2014 art 87º, RDC 44/2009 ANVISA art.81 e Deliberação do CRF-PR 833/2014 Anexo I)				<b>O</b>
4.7	O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde?				<b>I</b>
4.8	O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde com que frequência? ( ) semanal ( ) mensal ( ) bimestral ( ) anual ( ) em datas específicas				<b>I</b>
4.9	O farmacêutico oferece outros serviços não listados nesta ficha de inspeção? Quais? _____				<b>I</b>
<b>5</b>	<b>SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/CUIDADOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>	<b>G.R.</b>
5.1	O farmacêutico possui protocolo clínico próprio para dispensação de medicamentos?				<b>I</b>
5.2	O farmacêutico realiza acompanhamento sistemático de pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, realizando a gerência da terapêutica farmacológica? Se sim, Quais? ( ) Diabetes ( ) Hipertensão arterial ( ) Dislipidemias ( ) Asma ( ) Obesidade ( ) Outros: _____				<b>I</b>
5.3	O farmacêutico realiza acompanhamento de grupos de pacientes? Se sim, quais? ( ) Gestantes ( ) Idosos ( ) Crianças ( ) Portadores de doenças Auto Imunes ( ) Portadores de doenças genéticas ( ) Tabagistas ( ) Outros: _____				<b>I</b>
5.3.1	Os dados dos pacientes acompanhados, conforme grupos acima descritos, estão registrados em prontuário e sob a guarda do farmacêutico?				<b>N</b>
5.5	O farmacêutico tem elaboradas e sob sua guarda as Fichas de acompanhamento da terapia farmacológica conforme grupos de pacientes acima descritos dos pacientes portadores de doenças crônicas?				<b>N</b>
5.6	O farmacêutico realiza o serviço de indicação farmacêutica/prescrição farmacêutica de MIPS? (Resolução				<b>I</b>



	586/13 do CFF)				
5.6.1	O farmacêutico realiza o registro do processo assistencial da prescrição farmacêutica de MIPs em prontuário de acordo com o protocolo clínico e as Resoluções 585/13 e 586/13 do CFF quando for o caso?				N
5.6.2	O farmacêutico realiza a prescrição farmacêutica em receituário farmacêutico de acordo com a Resolução do CFF 586/13?				N
5.7	O farmacêutico possui cadastro junto ao NOTIVISA? (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41)				N
5.7.1	O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial: efeitos colaterais, reações adversas (voluntárias ou não) e desvios da qualidade de produtos farmacêuticos (farmacovigilância)? NOTIVISA (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41)				N
5.8	O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes sobre intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados? CEATOX				N
6	<b>DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>	<b>G.R.</b>
6.1	É possível observar o cumprimento do acordo de colaboração entre o farmacêutico e os colaboradores no acolhimento e direcionamento do paciente, conforme estabelecido no item 3.4? (Resolução SESA PR 590/2014 art 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)				I
6.2	As dispensações de início de tratamento são realizadas exclusivamente pelo farmacêutico, conforme perfil de terapêutica farmacológica?				I
6.3	O farmacêutico realiza diariamente o registro referente às dispensações de medicamentos sujeitos a prescrição para as doenças crônicas descritas no item 5.2.1, de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?				I
6.4	O farmacêutico registra as causas caso decida por não dispensar o medicamento solicitado (com apresentação de receita ou sem receita) de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? (Resolução 357/2001 do CFF, art. 24)				I
6.5	O farmacêutico registra as não conformidades legais e técnicas identificadas durante o processo de dispensação de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?(Lei 13021/2014 art. 14)				I
6.6	Todas as substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo				O



	com a legislação sanitária? (Lei 9787/1999, Deliberação CRF-PR 833/14 art.2º, IX, Resolução 357/2001 do CFF, art. 34, inciso II)				
<b>6.6.1</b>	As informações fornecidas ao paciente estão devidamente registradas conforme Resolução do CFF 357/2001 art. 34º inciso II?				<b>O</b>
<b>7</b>	<b>DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>	<b>G.R.</b>
<b>7.1</b>	O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S.344/1998)?				<b>I</b>
<b>7.2</b>	O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou Antimicrobianos?(Portaria M.S.344/1998 art.64, RDC 22/14 ANVISA art. 3º e 10)				<b>O</b>
<b>7.3</b>	Possui Certificado de Escrituração Digital? (RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso V)				<b>R</b>
<b>7.4</b>	O farmacêutico mantém as transmissões estão em dia? (RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64)				<b>N</b>
<b>7.5</b>	Os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados por meio de telefone, fax, internet, ou outro meio eletrônico de comunicação? Em caso afirmativo descrever em folha complementar.				<b>O</b>
<b>7.6</b>	O farmacêutico mantém a escrituração com frequência no máximo semanal?(RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64 §1º)				<b>O</b>
<b>7.7</b>	Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1 e/ou quadro 2 do anexo)(Portaria M.S.344/1998 art.36 e 55)				<b>O</b>
<b>7.8</b>	O estoque de medicamentos da Portaria 344/98 confere com a escrituração do livro/informatizado, balancetes e receituário? (RDC 22/14 ANVISA art. 15)				<b>O</b>
<b>7.9</b>	O farmacêutico realiza a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Lei 5.991/73 art. 35, Resolução do CFF 357/2001 art. 21 e 22, Deliberação 833/14 art.2º, VIII)				<b>O</b>
<b>7.10</b>	O farmacêutico realiza a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Resolução do CFF 357/2001 art. 23, Deliberação 833/14 art.2º, VIII)				<b>O</b>
<b>7.11</b>	O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e				<b>O</b>



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

	assinatura) de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial? (Resolução do CFF 357/2001 art. 37)				
<b>8</b>	<b>AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>	<b>G.R.</b>
<b>8.1</b>	A farmácia possui as seguintes áreas independentes: ( ) Dispensação ( ) Sala de procedimentos ( ) Consultório Farmacêutico				<b>I</b>
<b>8.1.1</b>	O farmacêutico mantém condições adequadas para a prestação dos serviços? (Resolução do CFF 586/2013 art. 4º e Resolução do CFF 596/2014 art.12 Inciso VI)				<b>N</b>

#### OBSERVAÇÕES:

1. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais documentos e fotografias realizadas durante a inspeção.
3. Todas as folhas foram preenchidas e firmadas, com a ciência do profissional farmacêutico que acompanhou a inspeção.
4. O presente instrumento faz parte de relatório de fiscalização, no qual pode constar fotos e cópias de documentos fornecidos durante inspeção.

Término às \_\_\_\_: \_\_\_\_ do dia \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) de \_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Fiscal: \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Função \_\_\_\_\_



**Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98**

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: \_\_\_\_ receitas e \_\_\_\_ notificações de receitas apresentadas, referentes ao período de

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

<b>OCORRÊNCIA</b>	<b>RECEITA</b>	<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>
a) ( ) impressas em desacordo com a Portaria 344/98		
b) ( ) Com rasuras e/ou adulterações:		
c) ( ) Sem data da prescrição		
d) ( ) Aviadas fora do prazo legal:		
e) ( ) Sem a identificação correta do emitente:		
f) ( ) Sem identificação correta do paciente:		
g) ( ) Sem identificação correta do comprador:		
h) ( ) Sem identificação correta do fornecedor:		
i) ( ) Aviadas em quantidade acima do limite:		
j) ( ) Aviadas acima da concentração farmacológica preconizada:		
k) ( ) Sem a rubrica do farmacêutico:		
l) ( ) Sem data da dispensa:		
m) ( ) Provenientes de outra unidade federativa:		
n) ( ) Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:		
o) ( ) Sem o(s) número(s) do lote anotados:		



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

p) ( ) Sem o(s) carimbo(s) preconizado(s) pela legislação vigente:		
--	--	--

### Quadro 2. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DE ANTIMICROBIANOS

Em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: \_\_\_\_\_ receitas apresentadas, referentes ao período de \_\_\_\_\_

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

OCORRÊNCIA	RECEITA
a) ( ) Com rasuras e/ou adulterações:	
b) ( ) Sem data da prescrição	
c) ( ) Aviadas fora do prazo legal:	
d) ( ) Sem a identificação correta do emitente:	
e) ( ) Sem identificação correta do paciente:	
f) ( ) Sem identificação correta do fornecedor:	
g) ( ) Sem a rubrica do farmacêutico:	
h) ( ) Sem data da dispensa:	
i) ( ) Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:	
j) ( ) Sem o(s) número(s) do lote anotados:	

#### BASES LEGAIS DA F.F.E.A.F.

LEI FEDERAL 3820/60  
LEI FEDERAL 5991/73  
LEI FEDERAL 13021/14  
LEI FEDERAL 6360/76  
LEI FEDERAL 9787/99  
DECRETO FEDERAL 74170/74  
DECRETO ESTADUAL 5711/02  
RESOLUÇÃO 239/92 CFF  
RESOLUÇÃO 406/04 CFF  
RESOLUÇÃO 308/97 CFF  
RESOLUÇÃO 357/01 CFF  
RESOLUÇÃO 499/06 CFF  
RESOLUÇÃO 505/09 CFF  
RESOLUÇÃO 521/09 CFF  
RESOLUÇÃO 522/09 CFF  
RESOLUÇÃO 585/13 CFF

RESOLUÇÃO 586/13 CFF  
RESOLUÇÃO 51/07 ANVISA  
RESOLUÇÃO 44/09 ANVISA  
RESOLUÇÃO 20/11 ANVISA  
RESOLUÇÃO ESTADUAL 225/99  
RESOLUÇÃO ESTADUAL 54/96  
RESOLUÇÃO ESTADUAL 69/97  
RESOLUÇÃO ESTADUAL 226/99  
RESOLUÇÃO ESTADUAL 590/14  
RESOLUÇÃO ESTADUAL 473/16  
PORTARIA 344/98  
PORTARIA 6/99  
DELIBERAÇÃO CRF-PR 833/2014

F.F.E.A.F. – Atualizada base legal em 01 de dezembro de 2016



**DELIBERAÇÃO Nº 921/2017**

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos da Resolução nº 621/2016 do Conselho Federal de Farmácia, a qual altera os artigos 5º, 14, 15, 17, 18, 19 e 20 da Resolução nº 584/2013, que inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 584/2013 do Conselho Federal de Farmácia, a qual Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 387/2002, a qual regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 17/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico;

**DELIBERA:**

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 28 de abril de 2017.

**Arnaldo Zubioli**  
**Presidente do CRF-PR**



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

**FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS**

Ficha n.º: \_\_\_\_\_ / 20

N.º de Processos: \_\_\_\_\_

T. I. n.º: \_\_\_\_\_ / 20

Profissional: \_\_\_\_\_

Estabelecimento: \_\_\_\_\_

**1 – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL:**

( ) Diretor Técnico                      ( ) Assistente Técnico                      ( ) Substituto

Nome: \_\_\_\_\_

Às \_\_\_\_\_: \_\_\_\_\_ do dia \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_.

**2 – ESTABELECIMENTO**

Nome Fantasia: \_\_\_\_\_

Razão Social: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

**3 - DOCUMENTOS**

3.1 Autorização de Funcionamento n.º \_\_\_\_\_ Publicada em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para:

- |                                    |                                   |                                       |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir  | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar     | <input type="checkbox"/> Distribuir  |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar  | <input type="checkbox"/> Armazenar    | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar  | <input type="checkbox"/> Embalar  | <input type="checkbox"/> Outras _____ |                                      |

3.3 Autorização Especial n.º \_\_\_\_\_ Publicada em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3.4 Autorização Especial de Funcionamento (AE) para:

- |                                    |                                   |                                       |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir  | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar     | <input type="checkbox"/> Distribuir  |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar  | <input type="checkbox"/> Armazenar    | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar  | <input type="checkbox"/> Embalar  | <input type="checkbox"/> Outras _____ |                                      |

3.5 Licença Sanitária n.º \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, com vencimento em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_;



3.6 Atividades licenciadas (Licença Sanitária):

- Produzir                     Importar                     Exportar                     Distribuir  
 Reembalar                 Envasar                     Armazenar                 Transportar  
 Fabricar                     Embalar                     Outras \_\_\_\_\_

3.7 Alvará de Funcionamento expedido pela Prefeitura Municipal de \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_;

3.8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação nº \_\_\_\_\_, com vencimento em \_\_\_\_\_;

3.9 Manual de Qualidade/Boas Práticas de Fabricação \_\_\_\_\_ aprovado em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, com revisão (se aplicável) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;

3.10 Certidão de Regularidade Técnica, com vencimento em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;

#### 4 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Baseado no organograma da empresa, verificar a assistência farmacêutica nas seguintes áreas:

**4.1 Produção de Medicamentos**                     Sim                     Não

(verificar se a empresa trabalha em diferentes turnos e se possui farmacêuticos substitutos).

Nome do farmacêutico 1: \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

Nome do farmacêutico 2 (se houver): \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

Nome do farmacêutico 3 (se houver): \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

**4.2 Garantia da Qualidade (responsável pelas liberações de lotes)**                     Sim                     Não

Nome do farmacêutico 1: \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

Nome do farmacêutico 2 (se houver): \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_



**4.3 Controle de Qualidade**

Sim  Não

Nome do farmacêutico 1: \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

Nome do farmacêutico 2 (se houver): \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

**4.4 Farmacovigilância**

Sim  Não

Nome do farmacêutico 1: \_\_\_\_\_ CRF/PR: \_\_\_\_\_

Horário de assistência : \_\_\_\_\_

4.4.1 Baseado no organograma da empresa, verificar se há outros setores que possuem assistência farmacêutica:

Setor 1: \_\_\_\_\_

Nome do Farmacêutico: \_\_\_\_\_

Área de atuação: \_\_\_\_\_

Setor 2: \_\_\_\_\_

Nome do Farmacêutico: \_\_\_\_\_

Área de atuação: \_\_\_\_\_

4.4.2 Na ausência dos farmacêuticos responsáveis pela produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, farmacovigilância, quais profissionais os substituem? Citar documentos que atestem tais substituições.

\_\_\_\_\_

4.4.3 Nas ausências dos profissionais designados a substituição dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas de produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e farmacovigilância qual procedimento adotado?

\_\_\_\_\_

**4.5. Utiliza algum serviço terceirizado?**

Sim  Não

Qual (is)?  Produção  Controle de qualidade  Embalagem  Distribuição

Transporte

4.5.1 Em caso afirmativo, quais são as empresas terceirizadas?

\_\_\_\_\_

**5. ATRIBUIÇÕES FARMACÊUTICAS**

**5.1 Fabricação de medicamentos**



Produto: \_\_\_\_\_ Lote do produto \_\_\_\_\_

Data de fabricação: \_\_\_\_\_ Data de validade: \_\_\_\_\_

Ordem de produção com rubrica do farmacêutico:  Sim  Não

## 5.2 Controle de qualidade

5.2.1 Avaliar o controle de qualidade do produto terminado quanto:

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico:  Sim  Não

Data de liberação do laudo: \_\_\_\_\_

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico:  Sim  Não

Data de liberação do laudo: \_\_\_\_\_

5.2.2 Avaliar o controle de qualidade de uma das matérias-primas constituinte do produto descrito no item 5.1:

Matéria-prima: \_\_\_\_\_ Lote da matéria-prima \_\_\_\_\_

Data de fabricação: \_\_\_\_\_ Data de validade: \_\_\_\_\_

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico:  Sim  Não

Data de liberação do laudo: \_\_\_\_\_

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico:  Sim  Não

Data de liberação do laudo: \_\_\_\_\_

## 5.3 Garantia da qualidade

Laudo de liberação de lote para venda com rubrica do farmacêutico:  Sim  Não

Data de liberação do laudo: \_\_\_\_\_

5.3.1 Os procedimentos operacionais padrões do Sistema de Qualidade ou Manual da Garantia da Qualidade são aprovados pelo farmacêutico do setor?  Sim  Não

5.3.2 Há registros de treinamentos de Boas Práticas de Fabricação?

Farmacêutico Responsável Técnico: Último treinamento \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Farmacêutico Produção: Último treinamento \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Farmacêutico Farmacovigilância: Último treinamento \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Farmacêutico Garantia da qualidade: Último treinamento \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Farmacêutico Controle de Qualidade: Último treinamento \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

5.3.3 Qual a frequência em que ocorre a renovação dos treinamentos?

\_\_\_\_\_



---

#### 5.4 Farmacovigilância

5.4.1 O Farmacêutico Responsável Técnico (diretor técnico) está ciente de qualquer reclamação, investigação, recolhimento de produtos, bem como ações corretivas e preventivas? (Avaliar um registro de reclamação e avaliar se o RT está inserido e ciente de todo o processo e descrever como foi evidenciado o processo).

---

---

5.4.2 Há arquivos das notificações realizadas de forma a possibilitar a rastreabilidade e acesso rápido às informações? Descrever.

---

---

#### 6 ASSUNTOS REGULATÓRIOS

6.1 Na emissão e revisão de Ordens de Produção (item pertinente à Fórmula Mestra do Medicamento), o Farmacêutico Responsável Técnico ou Responsável pelo Departamento de Assuntos Regulatórios participa do processo de aprovação das mesmas?

---

---

6.2 Há envolvimento de profissional Farmacêutico na aprovação das peças publicitárias da empresa e demais materiais de divulgação de produtos, garantindo assim que as indicações terapêuticas atribuídas aos medicamentos e aprovadas pela autoridade sanitária estejam dispostas corretamente ao consumidor/ paciente?

---

---

---

#### 7. RELAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS

Relação dos farmacêuticos que trabalham na empresa, cargo e funções exercidas.

Entregue       Pendente

Em caso de pendência enviar ao e-mail: \_\_\_\_\_

---

---

---

#### 8. OBSERVAÇÕES

---

---

---

---



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

---

---

---

Às \_\_\_\_:\_\_\_\_, do dia \_\_\_\_ (\_\_\_\_) de \_\_\_\_ de 20\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Fiscal: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_



### **DELIBERAÇÃO Nº 928/ 2017**

Aprova os requerimentos para habilitação do farmacêutico para atuação em oncologia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e o Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 22 de setembro de 2017 e CONSIDERANDO;

O disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 2 de fevereiro de 2002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 7 de abril de 1981, artigo 1º, incisos I e VI e Resolução CFF nº 565/2012;

A necessidade e a importância de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

O disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004 e na RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 – Anexo I - 3.1.1;

Os riscos aos pacientes, profissionais e meio ambiente, inerente aos tratamentos que envolvem medicamentos antineoplásicos;

A necessidade de complementar e atualizar a Resolução/CFF nº 565/12, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de medicamentos antineoplásicos pelo farmacêutico;

A necessidade de estabelecer critérios para a comprovação da habilitação na área de atuação da farmácia em oncologia prevista na Resolução CFF nº 640 de 27 de abril de 2017;

#### **DELIBERA:**

Art 1º. Para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, aprovado pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná:

- a) Cópia simples e original do certificado de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo);
- b) Cópia simples e original do diploma de residência na área de Oncologia, enfatizando conhecimentos em farmácia em oncologia;
- c) Cópia simples e original do certificado de programa de pós-graduação em oncologia - lato sensu- reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica, e sua atividade clássica, como manipulação de antineoplásicos, devidamente identificada a instituição de ensino superior (IES) vinculada ao MEC e com carga horária não inferior a 360h;
- d) Comprovação de atuação na área por 3 (três) anos ou mais na área de farmácia em oncologia.

Art. 2º. A comprovação de atuação na área de farmácia em oncologia deverá ser feita da seguinte forma:

- 1) Funcionário Contratado pela CLT: cópia simples e original da Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) e declaração do estabelecimento com a descrição das atividades realizadas identificando o período de atuação.
- 2) Servidor Público: cópia do Diário Oficial da nomeação e declaração do estabelecimento com a descrição das atividades realizadas identificando o período.
- 3) Terceirizado: contrato de prestação de serviços e declaração do estabelecimento com a descrição das atividades realizadas identificando o período. Nos casos em que o profissional se enquadre como sócio proprietário do estabelecimento deverá apresentar o contrato social e suas atualizações.

Parágrafo único. Podem ser aceitas comprovações de mais de um empregador, desde que as datas não sejam simultâneas e totalizem período igual ou superior a 36 (trinta e seis) meses.

Art. 3º. Fica instituída a data de 8 de maio de 2020 como limite para validação dos documentos comprobatórios de experiência na área de oncologia.

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

Curitiba, 22 de setembro de 2017.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR



### **DELIBERAÇÃO Nº 933/2017**

Dispõe sobre a habilitação do farmacêutico para atuação em acupuntura.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e o Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 17 de novembro de 2017 e CONSIDERANDO;

Que a prática da acupuntura requer conhecimento específico;

A necessidade de regulamentar a atuação do farmacêutico no exercício da acupuntura;

#### **DELIBERA:**

Art 1º. O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná habilitará o profissional farmacêutico ao exercício da Acupuntura, mediante prova de especialização por meio de certidão ou certificado de conclusão de curso de pós graduação na área, emitida por instituição de ensino reconhecida pelas autoridades competentes.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 17 de novembro de 2017.

Arnaldo Zubioli

Presidente do CRF-PR

### **DELIBERAÇÃO N. 943/2018**

Regulamenta a emissão de Certidão de Regularidade Técnica via web.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

A obrigação do registro de empresas perante a Entidade e a anotação dos profissionais delas

encarregados nos termos do artigo 1º da Lei Federal n. 6.839/80;

A obrigação das empresas e estabelecimentos farmacêuticos provarem que suas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal n. 3.820/60;

A Resolução CFF n. 494/2008 que instituiu a Certidão de Regularidade Técnica;

A intenção de ampliar o acesso à certidão e estabelecer procedimentos para a emissão da Certidão de Regularidade Técnica pela rede mundial de computadores com segurança, facilidade e agilidade aos profissionais e representantes legais de empresas e estabelecimentos farmacêuticos, de modo a comprovarem a correção em relação a assunção de responsabilidade técnica, bem como promover sua divulgação em lugar visível ao público;

A implantação do sistema de código QR (Quick Response) como ferramenta de segurança, acesso e conferência das informações por meio de dispositivos móveis ordinários e de uso comum da população; O artigo 56 da Resolução n. 638/2017 do CFF que autoriza a utilização de sistema informatizado para expedição de Certidão de Regularidade,  
DELIBERA:

Art. 1º. Fica autorizada e estabelecida a emissão da Certidão de Regularidade Técnica via rede mundial de computadores, pelo aplicativo “CRF-PR em Casa”, disponibilizado para os farmacêuticos responsáveis técnicos aprovados pelo CRF-PR.

Art. 2º. A Certidão de Regularidade Técnica ficará disponível para emissão pelo portal do CRF-PR, através do acesso do responsável técnico, após validação do Departamento do Cadastro de que o estabelecimento está regular.

§1º. O farmacêutico responsável técnico deverá confirmar os dados da Certidão de Regularidade Técnica, principalmente em relação aos profissionais e horários de assistência.

§2º. Qualquer alteração no funcionamento do estabelecimento ou na assistência farmacêutica implicará em cancelamento da Certidão de Regularidade Técnica, conforme disposto no artigo 12 da Resolução CFF n. 577/2013.

§3º. O prazo de validade da Certidão emitida pelo Portal do CRF-PR será correspondente a 31 de março de cada ano, na forma do art. 4º da Resolução CFF n. 494/2008, e sua renovação será gratuita.

Art. 3º. Na Certidão de Regularidade Técnica emitida pela rede mundial de computadores constarão as



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

---

seguintes informações acessíveis por meio de QR Code ou código de autenticidade:

I - Validade da Certidão – emitirá um documento de simples conferência;

II - URL para o portal do CRF-PR, para identificar que a Certidão foi gerada para este QR Code;

III – Na consulta do QR Code ou Código de autenticidade ocorrerá informação "Certidão de Regularidade Técnica inválida" quando expirada ou ocorrer qualquer alteração de suas informações, sejam cadastrais ou em relação à responsabilidade técnica.

Art. 4º. O estabelecimento que necessitar de Certidão de Regularidade Técnica em papel especial padronizado pelo Conselho Federal de Farmácia poderá requerer sua emissão ao CRF-PR.

Art. 5º. A Certidão de Regularidade será estruturada com as informações do Anexo I desta Deliberação.

Art. 6º. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

Curitiba, 23 de março de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin

Presidente do CRF-PR



### **DELIBERAÇÃO N. 948/2018**

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Transportadoras de produtos de interesse a saúde.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/1980, que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 596/2014, que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 433/2005, que regulamenta as atividades do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 6.263/2016, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

Os termos da Resolução n. 17/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos e dá outras providências;

Os termos da Lei n. 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os

medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Os termos da Portaria nº 344/1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Os termos da Portaria n. 802/1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Os termos da RDC n. 16/2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências;

Os termos da RDC n. 48/2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e dá outras providências;

Os termos da RDC n. 47/2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos saneantes, e dá outras providências,

### **DELIBERA:**

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Transportadoras, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 17 de maio de 2018.

**Mirian Ramos Fiorentin**  
**Presidente do CRF-PR**



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

### FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA TRANSPORTADORA

Ficha n °: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_ N ° de Processos  
T. I. n °: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_ Profissional: \_\_\_\_\_  
Estabelecimento: \_\_\_\_\_

Início às \_\_\_\_\_ horas do dia \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

#### I. IDENTIFICAÇÃO PROFISSIONAL

Nome Farmacêutico	
Nº CRF-PR	
Carga Horária	

#### II. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão Social	
Nome Fantasia	
CNPJ	
Endereço	
Município	
Telefone	
E-mail	
Responsável Legal	
Área de abrangência do transporte	<input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Interestadual <input type="checkbox"/> Intermunicipal <input type="checkbox"/> Internacional

#### III. DOCUMENTOS APRESENTADOS

<input type="checkbox"/> Alvará Funcionamento Municipal, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> Alvará Funcionamento Sanitário, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> Certificado de Regularidade no CRF-PR, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> Certificado de Vistoria Bombeiros, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Medicamentos, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AE-ANVISA Medicamentos Controle Especial, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Produtos para a Saúde, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Cosméticos, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Saneantes, emitido em ___/___/___

#### Legenda:

N/A = Não Aplicável    N/V = Não Visto    I = Imprescindível    R = Recomendável    IF = Informativo

#### IV. VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL



CRITÉRIO	1 - INFORMAÇÕES GERAIS	SIM	NÃO	N/A	N/V
IF	<b>1.A - Quais classes de produtos a empresa transporta?</b> <input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Medicamentos da Portaria 344/98 <input type="checkbox"/> Medicamentos Termolábeis <input type="checkbox"/> Produtos para a Saúde (correlatos) <input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos <input type="checkbox"/> Produtos Saneantes <input type="checkbox"/> Produtos Perigosos <input type="checkbox"/> Produtos Radioativos <input type="checkbox"/> Outros? Quais? _____ _____ _____				
I	<b>1.B - O farmacêutico desenvolveu o Manual de Boas Práticas de Transporte? (Resolução 433/2005 CFF)</b> Qual a data da última revisão? ____/____/____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
R	<b>1.C - A empresa possui uma Política de Qualidade? (RDC 16/13)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CRITÉRIO	2 - GUARDA TEMPORÁRIA (Transbordo de Cargas)	SIM	NÃO	N/A	N/V
I	<b>2.A- O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da infraestrutura, garantindo local definido e identificado de guarda temporária (transbordo de cargas) para os Produtos de Interesse à Saúde até o momento do transporte? (RDC 16/14, Resolução 433/2005 CFF)</b> Em caso afirmativo, quais? <input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Medicamentos da Portaria 344/98 <input type="checkbox"/> Produtos para a Saúde <input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos <input type="checkbox"/> Produtos Saneantes <input type="checkbox"/> Produtos Avariados (não conformes) <input type="checkbox"/> Produtos Termolábeis (sala climatizada) <input type="checkbox"/> Outros? Quais? _____ _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITÉRIO	2 - GUARDA TEMPORÁRIA (Transbordo de Cargas)	SIM	NÃO	N/A	N/V





<b>R</b>	<b>3.F- O farmacêutico desenvolveu um “Plano de Contingência” em caso de avarias ou sinistros de veículos em trânsito com Produtos de Interesse à Saúde?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>R</b>	<b>3.G- O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão do processo de qualificação no transporte de Produtos de Interesse à Saúde? Quais? (RDC 16/14, RDC 17/10 e Portaria 802/98)</b>  Veículos adaptados com revestimento  Veículos limpos e em bom estado de conservação  Veículos climatizados  Veículos com monitoramento de temperatura durante o transporte Veículos com acessório para isolamento de carga incompatível  Veículos com sistema de amarração de carga	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
<b>R</b>	<b>3.H- O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão do processo de qualificação no transporte de Produtos de Interesse à Saúde? Quais? (RDC 16/14, RDC 17/10 e Portaria 802/98)</b>  Veículos adaptados com revestimento  Veículos limpos e em bom estado de conservação  Veículos climatizados  Veículos com monitoramento de temperatura durante o transporte Veículos com acessório para isolamento de carga incompatível  Veículos com sistema de amarração de carga	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Outros? Quais? _____ _____ _____					
<b>CRITÉRIO</b>	<b>4 - PROCEDIMENTOS (Resolução 433 / 2005 CFF)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>	<b>N/V</b>
<b>I</b>	<b>4.A- O farmacêutico desenvolveu procedimento para o Recebimento de Produtos de Interesse à Saúde?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



4.B- O farmacêutico desenvolveu procedimento em caso de a empresa realizar as atividades de:					
I	<input type="checkbox"/> Separação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INF	<input type="checkbox"/> Consolidação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<input type="checkbox"/> Carregamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<b>4.C- O farmacêutico desenvolveu procedimento para Coleta e entrega de Produtos de Interesse à Saúde?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.D- O farmacêutico desenvolveu procedimentos para tratativas em caso de Ocorrências / Não Conformidades referentes a: (RDC 16 /13)					
I	<b>Avarias</b> Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<b>Extravios</b> Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<b>Devolução</b> Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<b>4.E- O farmacêutico desenvolveu procedimento para Monitoramento de Temperatura na área de transbordo de carga (armazém)?</b> Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<b>4.F- O farmacêutico desenvolveu procedimento de Limpeza para a área de transbordo de carga (armazém)?</b> Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>CRITÉRIO</b>	<b>4 - PROCEDIMENTOS (Resolução 433 / 2005 CFF)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>	<b>N/V</b>
I	<b>4.G- O farmacêutico desenvolveu procedimento para treinamento de colaboradores conforme a função que executam? (SAC, ajudantes, motoristas e/ou agregados).</b> Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<b>4.H- O farmacêutico garante a realização do Controle de Pragas (desinsetização e desratização) das instalações e dos veículos da empresa, periodicamente?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outros? Quais?				

**OBSERVAÇÕES GERAIS:**

Término às \_\_\_\_\_ horas do dia \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Agente Fiscal

\_\_\_\_\_  
Local/data

**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E REFERÊNCIAS  
CONSULTADAS**

Brasil. Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; (Título XII artigo 61).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos; (anexo II item 4c; Artigo 16 e 17).

Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.



Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de vigilância sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, DE 01 DE ABRIL DE 2014 Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO Nº 433 DE 26 DE ABRIL DE 2005 Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18/08/2016 Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

MACEDO, S.H.M Cuidados necessários na Distribuição e Transporte de Medicamentos, Produtos para a saúde e Farmoquímicos. Revista do Farmacêutico, Nº 72, p 09, 2004.

Brasil. Ministério dos Transportes. AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES RESOLUÇÃO Nº 420, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2004 Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos. (\*)

#### **ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA FICHA DE FISCALIZAÇÃO**

- a) Fiscal do CRF-PR irá analisar os documentos apresentados pelo Farmacêutico Responsável do estabelecimento verificando “in loco” os documentos e as instalações.
- b) Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens de verificação baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, visando à qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos transportados.
- c) Após análise, o fiscal deverá preencher o formulário assinalando o “SIM” ou o “NÃO” de acordo com os documentos, procedimentos e evidências apresentados.
- d) Itens que de acordo com a legislação configuram risco potencial são considerados críticos e devem ser assinalados como “**I**” (**imprescindível**). Itens não críticos, mas que configuram qualidade e segurança, devem ser assinalados com “**R**” (**recomendável**). Itens de caráter informativo devem ser assinalados como “**IF**” (**informativo**).
- e) Quando o fiscal, por algum motivo, não verificar o item da ficha, o fiscal deverá assinalar como “**N/V**” (**não visto**).
- f) Quando item da Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na Transportadora (FFEAFTE) não for aplicável à empresa, o fiscal deverá assinalar “**N/A**” (**não aplicável**).
- g) O transportador (responsável legal e/ou farmacêutico responsável) deverá manter disponível para o momento da visita, os documentos necessários para a constatação dos requisitos, como: Manual de Boas Práticas, procedimentos, registros, certificados, planilhas e etc.



### **DELIBERAÇÃO N. 950/2018**

Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24, dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e ainda, dispõe sobre a obrigatoriedade de presença do profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

O Decreto Federal n. 5.775/2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 612/2015, que regulamenta a responsabilidade técnica por meio da Declaração de Atividade Profissional, dentre outras obrigações;

A necessidade de normatizar e uniformizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou

estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 596/2014, que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Que constitui infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica o exercício de atividades sem as declarar ao CRF-PR;

A necessidade de dar celeridade, facilidade e agilidade aos procedimentos de registro de responsabilidades eventuais ou temporárias, frente às novas tecnologias implementadas no CRF-PR e à disposição de profissionais e empresas, assim como ao serviço de fiscalização,

#### **DELIBERA:**

Art. 1º. Regulamentar a assistência por Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários, nos estabelecimentos registrados que necessitem comprovar a assistência farmacêutica na forma prevista no art. 24 da Lei 3.820/60, por meio de procedimento simplificado, célere, ágil e gratuito, denominado DAP – Declaração de Atividade Profissional.

Art. 2º. Para efeitos desta Deliberação, serão adotadas as seguintes definições:

I - Declaração de Atividade Profissional, DAP – Procedimento de cadastro de Farmacêutico Substituto Temporário ou Eventual regularmente inscrito no CRF-PR, em estabelecimentos regulares e nos quais estejam previamente definidos os horários de responsabilidade técnica e atendimento às exigências previstas nas legislações específicas a cada caso, aprovados pelo CRF-PR.

II - Farmacêutico Substituto Temporário – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, em substituição ao Diretor ou Assistente Técnico por meio de DAP, em razão de eventuais afastamentos ou impedimentos temporários como férias, folgas, licenças específicas, licenças trabalhistas, educação continuada,



ausências temporárias por doença ou motivos pessoais, realização de cursos, participação em congressos, dentre outros, limitados à 30 (trinta) dias.

III - Farmacêutico Substituto Eventual – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades como folguista ou plantonista em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, preenchendo as folgas decorrentes dos sistemas de escalas ou plantões dos Farmacêuticos Diretor, Assistente ou Substituto efetivos, com a definição de horários e dias pela DAP.

Art. 3º. A DAP poderá ser utilizada por empresas ou estabelecimentos que necessitem preencher horários de assistência técnica advindos, eventual ou temporariamente, de escalas, folgas, plantões, licenças ou outras ocorrências que impeçam a efetiva assistência técnica de Farmacêuticos Diretores, Assistentes ou Substitutos.

§ 1º. A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas registradas e com assistência técnica regular e por profissional registrado e habilitado nas condições que a lei exigir.

§ 2º. O procedimento através da DAP será isento de custas.

Art. 4º. O farmacêutico que prestará a substituição temporária do Diretor, Substituto ou Assistente Técnico do estabelecimento, por prazo limitado à 30 (trinta) dias, deverá declará-la pessoalmente ao CRF-PR, com horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo II, dispensável, todavia, a comprovação do vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento.

§ 1º. Quando se tratar de funcionário permanente de empresa, que de forma rotativa e sequencial, efetue substituição temporária, deverá ser anexado ao procedimento comprovante de vínculo com a empresa, sendo dispensado a especificação de filial.

§ 2º. O Farmacêutico Substituto Temporário que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

Art. 5º. – O farmacêutico que desenvolve a atividade de substituição eventual, deverá declará-la pessoalmente ou

por procurador ao CRF-PR, com ciência do Diretor Técnico, com a indicação dos respectivos horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, devendo informar a espécie de vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

Parágrafo único. O Farmacêutico Substituto Eventual que assumir a responsabilidade técnica poderá efetuar a substituição de no máximo 06 (seis) farmacêuticos com responsabilidade permanente e efetiva, desde que em horário não conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

Art. 6º. Cabe ao farmacêutico interessado, dar ciência ao Diretor/Responsável Técnico e ao representante legal do estabelecimento da respectiva DAP, para substituição temporária assumida junto ao CRF-PR, assim como seus horários e formas de execução.

Parágrafo Único. Em se tratando de DAP por substituição eventual, a responsabilidade acima cabe ao Diretor Técnico que a cientificou.

Art. 7º – A DAP, quando efetuada de forma presencial, será preenchida em duas vias de igual teor, a primeira encaminhada ao CRF-PR para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização e a segunda, após protocolo ou com comprovante de envio ao CRF-PR, será afixada junto a Certidão de Regularidade Técnica, CRT, em local visível ao público, no estabelecimento. Se efetuada por meio da página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do farmacêutico, o protocolo do procedimento deverá estar disposto junto à CRT.

§ 1º. A DAP para substituição temporária, efetuada de forma presencial, deverá ser entregue ao CRF-PR com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, ou digitalmente na página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade.

§ 2º. A DAP para substituição eventual deverá ser protocolada pessoalmente ou na página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, por meio do acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto, com ciência do Diretor Técnico também por seu acesso pessoal restrito na mesma página, onde será disponibilizado o



expediente para cientificação, ambos com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, de modo a permitir a análise prévia do requerimento.

§ 3º. Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a cópia da DAP ou protocolo do CRF em Casa, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do responsável pela assistência no horário declarado.

§ 4º. Na substituição eventual é dever do farmacêutico comunicar imediatamente o término do vínculo trabalhista e efetuar a respectiva baixa de responsabilidade, sob pena de responsabilização, na forma prevista no Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

§ 5º. Na substituição temporária, ao decurso do prazo, o CRF-PR promoverá a baixa da responsabilidade técnica automaticamente, sem a necessidade da solicitação por parte do profissional.

§ 6º. A DAP poderá também ser utilizada para permutas ou complementação de horários, exclusivamente entre os profissionais do mesmo estabelecimento, ressalvado as obrigações trabalhistas, devendo para tanto efetuar pessoalmente o preenchimento do documento específico do Anexo II, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, ou pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto, antes do início do exercício da atividade.

Art. 8º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior à 30 (trinta) dias referente à licença maternidade, licença médica ou outras situações, devendo nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a legislação específica vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF-PR, sendo nesses casos necessário a regularização formal dos respectivos horários de funcionamento e assistência fixas.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, baixa de responsabilidade técnica, ou, ainda, abandono do emprego do Farmacêutico

Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico devendo a empresa promover a prévia regularização.

Art. 9º. Cessam de imediato os efeitos da DAP na baixa do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, devendo o estabelecimento efetuar a regularização nos prazos definidos em lei, se houver.

§ 1º. O início do prazo coincidirá com a data da rescisão contratual, declaração do profissional, comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF-PR ou, ainda, de outro fator gerador de afastamento, constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

§ 2º: No caso de estabelecimentos com exercício de atividades privativas, a regularização deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 10. Os Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários, respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexa causal, solidariamente com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11. Quando o afastamento do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, Assistente Técnico ou Substituto for provisório, este deverá obrigatoriamente comunicar seu afastamento por escrito ao CRF-PR para análise, na forma prevista na Resolução do CFF 596/2014, sob pena das sanções cabíveis.

Art. 12. Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF-PR, ficando sem validade a CRT expedida, assim como os efeitos da DAP registrada.

Art. 13. A implementação dos procedimentos específicos pelo acesso restrito dos profissionais, CRF em Casa, serão disponibilizados no prazo de até 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação.

Art. 14. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.



Art. 15. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando expressamente a Deliberação n. 797/12 do CRF-PR.

Curitiba, 17 de maio de 2018.

**Mirian Ramos Fiorentin**  
**Presidente do CRF-PR**

**ANEXO I**

Declaração de Atividade Profissional – DAP (Eventual)

Dr. \_\_\_\_\_ (a)

\_\_\_\_\_  
farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número \_\_\_\_\_, habilitado na forma da lei, residente no \_\_\_\_\_ endereço \_\_\_\_\_, Bairro \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, declaro para fins de substituição eventual ao estabelecimento com registro no CRF-PR sob o número \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, com Razão Social \_\_\_\_\_, Nome Fantasia \_\_\_\_\_, localizado no endereço \_\_\_\_\_, Bairro \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado do Paraná, que exercerei atividade técnica profissional no período e horários \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, e ( ) Plantões, possuindo vínculo trabalhista ( ) pela CLT, ( ) Contrato particular de trabalho, com remuneração de R\$ \_\_\_\_\_, ( ) sócio com \_\_\_\_\_% das cotas, ou \_\_\_\_\_.

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR e, em cumprimento ao dever profissional, que prestarei efetiva assistência técnica na forma declarada, e demais obrigações para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei n. 3820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo n. 299 do Código Penal (falsidade ideológica).

Declaro ter conhecimento que devo informar ao CRF-PR o término da presente atividade e regularizar imediatamente esta responsabilidade técnica, preenchendo os documentos específicos, no caso de a mesma tornar-se definitiva junto a este estabelecimento, sob pena de responsabilidade profissional.

Declaro ainda que:

( ) Não exerço outras atividades profissionais, quaisquer, inclusive diversas à profissão;  
( ) Exerço atualmente as seguintes atividades nos locais e horários:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_.

*Assinatura, ou eletronicamente por senha pessoal*

\_\_\_\_\_  
Farmacêutico Substituto Eventual

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico do estabelecimento, declaro ter conhecimento das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico acima nominado, inclusive seus horários e forma de trabalho, assumindo o compromisso em dar ciência ao representante legal do estabelecimento, afixar junto à Certidão de Regularidade expedida pelo CRF-PR cópia desta DAP e, se necessário, a escala de plantões em que o colega exercerá atividades profissionais, sob pena de, na omissão, incorrer em infração disciplinar.

*Assinatura, ou eletronicamente por senha pessoal*

\_\_\_\_\_  
Farmacêutico Diretor (a) Técnico (a)

*Nota I - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis junto ao CRF-PR, e deverá uma via ou protocolo eletrônico ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.*

*Nota II - Este documento não é válido para licenças médico/trabalhistas, onde há necessidade de ingresso de Responsabilidade Técnica, ou se inferior à 30 dias, para o qual deverá ser usado o Anexo II.*

*Nota III - Para registro de DAP para substituição Eventual, é obrigatório a apresentação de contrato de trabalho, pessoalmente ou anexado eletronicamente ao sistema CRF em Casa, sob pena de desconhecimento e*



*indeferimento imediato do requerimento.*

**ANEXO II**

**Declaração de Atividade Profissional – DAP**

- ( ) Substituição Temporária  
( ) Permuta de Horário exclusivamente no mesmo Estabelecimento

Dr. (a) \_\_\_\_\_,  
farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número \_\_\_\_\_, habilitado na forma da lei, residente no endereço \_\_\_\_\_, Bairro \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, declaro para fins de substituição temporária ao estabelecimento com registro ao CRF-PR sob o número \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, com Razão Social \_\_\_\_\_, Nome Fantasia \_\_\_\_\_, localizado no endereço \_\_\_\_\_, Bairro \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado do Paraná, que exercerei atividade técnica profissional no período de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (Máximo de trinta dias), nos horários \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ,  
possuindo vínculo trabalhista ( ) pela CLT, ( ) Contrato particular de trabalho, com remuneração de R\$ \_\_\_\_\_, ( ) sócio com \_\_\_\_\_% das cotas, ou \_\_\_\_\_.

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR e, em cumprimento ao dever profissional, que prestarei efetiva assistência técnica na forma declarada, e demais obrigações para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei n. 3820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo n. 299 do Código Penal (falsidade ideológica).

Outrossim informo que foi dado conhecimento das atividades desenvolvidas, inclusive horários e forma de trabalho ao Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico e representante legal do estabelecimento, assumindo o compromisso de afixar junto à Certidão de Regularidade do CRF-PR, cópia do protocolo de DAP pela plataforma CRF em Casa, e se necessário a escala de plantões em

que será exercida as atividades profissionais no estabelecimento, sob pena de, na omissão, incorrer em infração disciplinar.

Declaro ainda que:

- ( ) Não exerço outras atividades profissionais, quaisquer, inclusive diversas à profissão;  
( ) Exerço atualmente as seguintes atividades nos locais e horários:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Por fim, assumo o compromisso que deverei regularizar imediatamente esta responsabilidade técnica junto ao CRF-PR, preenchendo os documentos específicos, no caso de a mesma tornar-se definitiva junto a este estabelecimento, sob pena de responsabilidade profissional.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_.

*Assinatura, ou eletronicamente por senha pessoal*

\_\_\_\_\_  
Farmacêutico Substituto Temporário

*Nota I - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado se pessoalmente com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis junto ao CRF-PR, ou anterior ao início da atividade se por acesso pessoal remoto, e deverá uma via ou protocolo eletrônico ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.*

*Nota II - Este documento não é válido para licenças médico/trabalhistas, onde há necessidade de ingresso de Responsabilidade Técnica.*



### **DELIBERAÇÃO N. 953/2018**

Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24 dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 357/2001, alterada pelas Resoluções n. 416/04 e 507/14 que aprova o

regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 638/2014, alterada pela Resolução n. 651/2017, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

As disposições da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 648/2017 que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

A Deliberação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná n. 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização;

#### **DELIBERA:**

Art. 1º. Regulamentar e estabelecer os requisitos e condições para registro e funcionamento de Farmácia Pública Móvel no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR;

Parágrafo único. Define-se como Farmácia Pública Móvel - FPM, para fins desta norma, àquela exercida de forma eventual e excepcional, por veículo automotor específico, em localidades urbanas ou rurais, onde os medicamentos serão transportados e dispensados na própria unidade móvel ou em local previamente preparado para a dispensação em Unidades Básicas de Saúde com atendimento de serviço de saúde e médico de forma eventual.

Art. 2º. Para efeitos de registro e fiscalização, considera-se Farmácia Pública Móvel a unidade exclusivamente vinculada a um serviço farmacêutico público de saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e à saúde, orientação sanitária individual e coletiva, bem como a dispensação exclusiva de medicamentos



e correlatos, com deslocamento dentro do município ou na área de abrangência de determinado serviço de saúde regionalizado, objetivando a assistência plena por profissional farmacêutico aos pacientes.

§ 1º. A assistência farmacêutica da Farmácia Pública Móvel poderá ser executada de duas formas:

a) Em veículo automotor especificamente destinado a este fim, obedecidas às especificações sanitárias necessárias para a estocagem e armazenamento dos variados tipos de medicamentos e produtos, destinados a atender uma comunidade urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual;

b) Dentro de uma Unidade Básica Saúde - UBS, urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual, obedecidas as especificações sanitárias necessárias para transporte, estocagem e armazenamento transitório dos variados tipos de medicamentos e produtos, sendo vedada a estocagem permanente ou residual na UBS sem a supervisão de farmacêutico específico.

§ 2º. A concessão da responsabilidade técnica pelo CRF-PR será precedida da análise de todos os requisitos de habilitação do profissional, inclusive o acúmulo de funções já anotadas e a compatibilidade de horários.

Art. 3º. Para o registro da Farmácia Pública Móvel, deverá ser indicado o endereço fixo de uma das unidades já registradas no CRF-PR, preferencialmente a Central de Abastecimento Farmacêutico ou Distribuidora, e na ausência deste, uma Farmácia regularmente registrada, apresentando a documentação específica aos procedimentos de rotina.

§ 1º. O local destinado para ser a base da unidade móvel deverá ser adequado à recepção

e reposição dos medicamentos usados na atividade, e ainda, possuir espaço específico para guarda do estoque residual e os documentos relativos ao processo de dispensação.

§ 2º. Os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel e do estabelecimento Sede devem disponibilizar com antecedência de 10 (dez) dias o itinerário, constando os dias e horários das atividades previstos para o mês, ao serviço de fiscalização profissional e sanitário no estabelecimento vinculado com endereço fixo.

Art. 4º. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR. Art. 5º. Esta Deliberação entre em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 20 de julho de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin  
Presidente do CRF-PR



### **DELIBERAÇÃO N. 954/2018**

Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60, pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 21 de setembro de 2018, considerando:

O artigo 24 da Lei n. 3.820/60; artigo 15 da Lei n. 5.991/73; artigo 5º e 6º, inciso I da Lei n. 13.021/2014; artigo 6º da Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF n. 160/82; artigo 1º, §1º; artigo 2º, §2º e artigo 11 da Resolução CFF n. 261/94;

Os termos do artigo 1º da Lei n. 6.839/80, que versa sobre a obrigatoriedade de anotação da responsabilidade técnica junto ao respectivo Conselho;

A Lei n. 8.078/90, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Os dispostos na Portaria SVS/MS n. 344/98, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

A Lei n. 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, e ainda sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Os termos do artigo 21 do Anexo I e anexo IV (Plano de Fiscalização Anual) da Resolução CFF n. 648/2017, que remetem aos Conselhos Regionais a atribuição de definir as diretrizes da assistência técnica;

Os termos do artigo 8º, §4º da Resolução CFF n. 612/15;

A necessidade de normatizar e padronizar os Procedimentos de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR,

#### **DELIBERA:**

Art. 1º. Em observância ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "c" do anexo IV da Resolução CFF n. 648/17, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 as farmácias de qualquer natureza e as distribuidoras de medicamentos na hipótese de ausência do profissional habilitado e com responsabilidade anotada no CRF-PR, observado o prazo de defesa entre as autuações, nas seguintes situações:

I – Após a constatação de 03 (três) ausências de qualquer profissional registrado para inspeções realizadas entre as 18hs às 24hs e 00h às 08hs de segunda-feira à sexta-feira; ou em quaisquer horários nos finais de semana ou intervalo de descanso/refeição, onde for constatado o funcionamento do estabelecimento sem a presença do profissional, em um período de 06 (seis) meses;

II – Após a constatação de 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado para o horário da inspeção, em um período de 06 (seis) meses, podendo ser cumulado ou não com as ausências constatadas nos horários citados no inciso I;

III – Quando for constatado o funcionamento de estabelecimento em dia e/ou horário não declarado junto ao CRF-PR;

IV – Quando no período de 12 (doze) meses, a soma dos comunicados de ausência do(s) profissional(is) superar 30 (trinta) dias, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura do afastamento informado e o período relativo às férias do(s) profissional(is);

V – Quando comprovado conflito entre o horário de assistência técnica declarada ao CRF-PR e aquele efetivamente prestado no estabelecimento;

VI – Quando o profissional contratado pelo regime celetista, prestador de serviço ou sócio minoritário com percentual de cotas igual ou inferior a 5% (cinco por cento), declarar junto ao CRF-PR assistência técnica diária acima de 06 (seis) horas sem intervalos para descanso/refeição; ou assistência técnica semanal superior a 44 (quarenta e quatro) horas semanais, acrescidas de no máximo 02 (duas) horas extras diárias; ou ainda, sem ao menos uma folga semanal;

VII – Quando o estabelecimento permanecer sem assistência técnica em horário integral ou parcial, por um período superior a 60 (sessenta) dias, ininterruptos ou não, nos últimos 12 (doze) meses;

VIII – Quando constatado o funcionamento de estabelecimentos sem registro e sem anotação do responsável técnico perante o CRF-PR, na forma do artigo 1º da Lei n. 6.839/80;

IX - Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização,



parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

§ 1º: O Vice-Presidente ou o Gerente do Departamento Fiscalização poderão requerer diligências adicionais em despacho fundamentado, mesmo quando houver caracterização de deficiência de assistência, se forem constatados motivos de força maior, devidamente comprovada e aceitas como imprevisíveis e de difícil adequação pelo estabelecimento.

§ 2º: Para os fins do inciso IV, os comunicados de ausência inferiores a 04 (quatro) horas serão considerados como 1/2 (meio) dia de afastamento e os comunicados de ausência superiores serão considerados como 1 (um) dia de afastamento.

Art. 2º. O estabelecimento será notificado acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60, nos casos em que persistir a irregularidade quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º.

Parágrafo único - Ocorrendo constatação de outra situação prevista no artigo 1º desta norma, no período de vigência da notificação anterior, será prorrogado o prazo de vigência a partir desta nova situação.

Art. 3º. Será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 o estabelecimento que no momento da inspeção do CRF-PR estiver realizando atividades farmacêuticas privativas na ausência do(s) farmacêutico(s), independente da notificação prevista no artigo 2º.

Parágrafo único: Para fins dessa Deliberação, são consideradas atividades privativas:

a) Os atos profissionais específicos dos farmacêuticos, previstos no artigo 2º da Deliberação CRF-PR n. 833/14;

b) As previstas nos artigos 13 e 14 da Lei n. 13.021/14.

Art. 4º. O estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, quando for constatada pela inspeção do CRF-PR a falta de farmacêutico responsável pela assistência técnica naquele horário de funcionamento, decorrente de escala de trabalho dos farmacêuticos do estabelecimento ou por comunicados pessoais de folgas (escala ou banco de horas)

protocolados por quaisquer dos responsáveis técnicos, independente da notificação prévia prevista no artigo 2º.

Art. 5º. Os efeitos da notificação por ausência de assistência que trata o artigo 2º se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de Fiscalização, que poderá suspender seus efeitos de modo provisório ou definitivo.

§ 1º. Após 06 (seis) meses da notificação ao estabelecimento, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 6º e contando que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

§ 2º. Após 60 (sessenta) dias da notificação, a pedido do interessado, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 6º, e que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

Art. 6º. A notificação de deficiência de assistência técnica poderá ter seus efeitos revistos, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento que possuir assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento e com a constatação de, no máximo, 02 (duas) ausências/Auto de infração no período notificado;

II - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1º, o estabelecimento que comprovar assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

III - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso III do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento; não possuir constatação de funcionamento irregular nos últimos 06 (seis) meses e dispor de assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

IV - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IV do artigo 1º, o estabelecimento que não possuir



comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere 30 (trinta) dias e dispor de assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

V - Na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos V e VI do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e/ou funcionamento e comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

VI – Na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos VII e VIII do artigo 1º, o estabelecimento não poderá promover a substituição de profissional, com utilização do prazo previsto no artigo 12 da Lei n. 13.021/14, por no mínimo 06 (seis) meses, e comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

VII - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IX do artigo 1º, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

Parágrafo Único. Para a verificação do cumprimento das medidas definidas neste artigo, mediante requerimento do estabelecimento e a exclusivo critério do Departamento de Fiscalização, os efeitos da notificação poderão ser suspensos pelo período de 60 (sessenta) dias para diligências, com decisão após esse prazo pela manutenção da notificação inicial ou sua revogação.

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4 alínea "a" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar assistência técnica farmacêutica anotada e sem registro perante a Entidade, conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "b" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a regularização e anotação da responsabilidade técnica conforme determina o artigo 1º

da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 9º. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 937/17, bem como as demais disposições em contrário.

Curitiba, 21 de setembro de 2018.

**Mirian Ramos Fiorentin**  
**Presidente do CRF-PR**

**DOU 18/10/2018 – Edição nº 10297**



### **DELIBERAÇÃO Nº 966/2019**

Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 15 de fevereiro de 2019, considerando:

O disposto na Resolução nº 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, que regulamenta os procedimentos de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A Resolução nº 596/2014 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

A Nota Técnica do CFF sobre Comunicação de Afastamento Temporário do Farmacêutico, emitida em 31 de julho de 2015;

A necessidade de normatizar os procedimentos para realização dos comunicados de ausência, orientar a ação fiscalizadora e dar cumprimento ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica,

#### **DELIBERA:**

Art. 1º. O farmacêutico deverá comunicar ao CRF-PR, previamente e por escrito, seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico com responsabilidade técnica anotada perante o CRF-PR que o substitua.

§1º: Nas hipóteses de férias, congressos, cursos, atividades administrativas, licenças, cirurgias eletivas e consultas médicas ou odontológicas, o farmacêutico deverá promover a comunicação com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, por meio da área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade “CRF em Casa”;

§2º: Será considerada para efeitos legais a antecedência de 24 (vinte e quatro) horas do início da jornada de trabalho.

Art. 2º. Tratando-se de situações imprevistas, como doenças, acidentes pessoais, óbito de familiares, cirurgias emergenciais ou atendimento de urgência, a comunicação formal se dará pela justificativa de ausência e deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, também pela área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade “CRF em Casa”, necessariamente com documento comprobatório da situação.

Art. 3º. Quando tratar-se de exercício de atividades privativas na forma prevista na Deliberação nº 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3820/60, além das sanções previstas na legislação vigente.

Art. 4º. O protocolo do comunicado de ausência deverá ser disponibilizado no estabelecimento, à disposição do Fiscal do CRF-PR, no caso de fiscalização.

Art. 5º. Os comunicados realizados fora do prazo estabelecido não serão considerados para fins de fiscalização.

Art. 6º. Esta Deliberação entre em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 15 de fevereiro de 2019.

**Mirian Ramos Fiorentin**  
**Presidente do CRF-PR**

Publicação: 20 de março de 2019.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

---