

RESOLUÇÃO Nº 625 DE 14 DE JULHO DE 2016

Ementa - Determina a aplicação dos cálculos de correções em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas dentro da competência e âmbito do farmacêutico e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais e,

considerando o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, XXIV, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, do referido diploma legal;

considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

considerando a Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei Federal nº 8.078/90, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

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

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 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, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 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 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 as publicações sobre fatores de equivalências e de correção editadas por órgão de fiscalização ética ou sanitária e entidade de classe, **RESOLVE:**

Artigo 1º - Essa Resolução determina a aplicação dos cálculos para correções de teor, umidade, conversão de unidades, da correspondência sal/base e grau de hidratação, em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas, sempre que necessário.

Artigo 2º – Consideram-se, para os fins desta resolução, as referências contidas no Anexo.

Artigo 3º - Compete ao farmacêutico observar e aplicar as referências dos insumos farmacêuticos e proceder aos cálculos para atender a prescrição de profissional habilitado, observando as concentrações e quantidades indicadas.

Artigo 4º - Os registros das correções devem ser arquivados de acordo com a regulamentação vigente, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais, sendo que a documentação deve ficar à disposição das autoridades fiscalizadoras.

Artigo 5º - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia a fiscalização para verificação do atendimento à presente norma pelo farmacêutico.

Artigo 6º - A não observância do atendimento à presente norma sujeita o farmacêutico às penas previstas pela legislação em vigor.

Artigo 7º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF

ANEXO

REFERÊNCIAS

(FORMULÁRIO NACIONAL / FARMACOPEIA)

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 dar outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 37, 19 de maio de 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 de outubro de 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (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, Brasília, DF, 24 de novembro de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (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, Brasília, DF, 18 de agosto de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 49, de 23 de novembro de 2010. Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, ano 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 39, de 2 de setembro de 2010. Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, terceira edição e dá outras providências. 3ª ed. ano: 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. - ANEXO II - LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de dezembro de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 37, de 6 de julho de 2009. Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras.

United States Pharmacopeia, 38nd. ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention; 2014.

Manual de Orientação ao Farmacêutico – Equivalência Sal/Base. Conselho Regional de Farmácia – CRF-SP e apoio Anfarmag – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais, 2016.