



# **Conselho Federal de Farmácia**

**RESOLUÇÃO N°..... DE ..... DE 2013**

**Ementa: Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução n° 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.**

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 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”, 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 n° 3.820/60 com as alterações da Lei Federal n° 9.120/95;

Considerando o Decreto n° 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n° 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 387/02, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF n° 417/04, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, **RESOLVE:**



# **Conselho Federal de Farmácia**

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.

## **CAPÍTULO XV – DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

### **SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 2º. – No desempenho da atividade de responsável técnico em indústria farmacêutica, o farmacêutico está sujeito a infrações éticas e à responsabilidade civil e criminal.

Art. 3º. – O farmacêutico responsável técnico deve cumprir com suas obrigações perante o estabelecimento em que atua, não permitindo interferência sobre seu trabalho, informando ou notificando o Conselho Regional de Farmácia (CRF) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os fatos relevantes e irregularidades que tomar conhecimento.

Art. 4º. – O farmacêutico responsável técnico não deve admitir a ocorrência de qualquer fato que comprometa a sua integridade ética e isenção técnica, ainda que subordinado hierárquica e administrativamente à direção da empresa.

### **SEÇÃO II - DAS ORIENTAÇÕES GERAIS E OBRIGAÇÕES DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Art. 5º – O farmacêutico responsável técnico é imprescindível durante todo o período do processo de fabricação do medicamento no estabelecimento industrial no qual atua, a fim de garantir a lisura e a qualidade necessária em todas as etapas, devendo para tanto possuir substituto(s) em suas eventuais ausências e impedimentos.

Art. 6º – O farmacêutico responsável técnico deve:

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;



## **Conselho Federal de Farmácia**

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 não poderá delegar a sua assunção, mas apenas atribuições que não sejam exclusivas ou privativas, desde que a pessoal devidamente capacitado.

### **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**



## **Conselho Federal 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 o respectivo Certificado de Regularidade Técnica 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**



## **Conselho Federal de Farmácia**

Art. 14 – O farmacêutico responsável técnico é obrigado a comunicar e encaminhar, em até 30 (trinta) dias, ao CRF e ao SNVS, os documentos referentes à baixa da responsabilidade técnica.

§ 1º – A empresa deve informar ao CRF e ao SNVS, sempre que solicitado, o número do último lote de cada produto fabricado sob a responsabilidade do farmacêutico responsável técnico, por fase de fabricação como, por exemplo, pesagem, granulação, compressão, revestimento e embalagem.

§ 2º – No referido informe devem ser incluídos os estoques existentes das embalagens impressas (cartuchos, bulas, rótulos, alumínio, frascos e materiais promocionais), com o nome do farmacêutico responsável técnico.

### **SEÇÃO X – DO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE**

Art. 15 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar a implantação e manutenção do sistema da garantia da qualidade da empresa, participando ativamente do desenvolvimento do manual da qualidade, das autoinspeções, das auditorias externas nos fornecedores e dos programas de validação.

### **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 – O farmacêutico responsável técnico tem o direito de ser cientificado de qualquer reclamação relativa ao produto sob sua responsabilidade, proveniente do mercado, bem como tomar conhecimento da investigação e das ações adotadas.

### **SEÇÃO XIII – DO RECOLHIMENTO DE PRODUTOS**



## **Conselho Federal de Farmácia**

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 - No caso de decisão de recolhimento de um lote de produto do mercado, o farmacêutico responsável técnico 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 – 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 assinatura do farmacêutico responsável técnico nas documentações relacionadas, como forma de comprovar o seu compromisso no cumprimento das BPF.

### **SEÇÃO XV – DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E REGULATÓRIA**

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.

### **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.



## **Conselho Federal de Farmácia**

Art. 22 – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

**Presidente – CFF**

