

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

##ATO RESOLUÇÃO Nº 495

##DAT de 27 de novembro de 2008

##EME Ementa: REGULA A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS QUE ARMAZENEM PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE SANITÁRIO.

##TEX O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

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;

Considerando 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;

Considerando a Portaria/MS/SVS 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/SVS nº 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a RDC nº 217 de 21 de novembro de 2001 que aprova o regulamento técnico com vistas à promoção da vigilância sanitária nos Portos de Controle Sanitário instalados no território nacional, embarcações que operem transportes de cargas e ou viajantes nesses locais, e com vistas a promoção da vigilância epidemiológica e do controle de vetores dessas áreas e dos meios de transporte que nelas circulam;

Considerando a RDC nº 346 de 16 de dezembro de 2002 que aprova a autorização de funcionamento de empresas interessadas em operar a atividades de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

Considerando a RDC nº 345 de 16 de dezembro de 2002 que aprova o Regulamento Técnico para Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários de fronteira e Recintos Alfandegados;

Considerando a RDC nº 56 de 06 de agosto de 2008 que dispõe sobre o Regulamento técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos em portos, aeroportos, estações e passagens de fronteiras e Terminais Alfandegados de uso público, a Resolução CONAMA nº 02 e Resolução CONAMA nº 05;

Considerando a RDC nº 350 de 28 de dezembro de 2.005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas;

Considerando a RDC nº 56 de 06 de agosto de 2008 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados;

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de Recintos Alfandegados apresentam situações específicas de acordo com os produtos importados e/ou exportados, sendo necessário estabelecer critérios para cada situação; resolve:

Artigo 1º - Regular as atividades do farmacêutico, em empresas de Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, que prestem serviços de armazenamento de produtos farmacêuticos e farmoquímicos sujeitos a controle sanitário.

Artigo 2º - São atribuições e Responsabilidades do Farmacêutico nas empresas acima citadas.

I – Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e legislações pertinentes e pela conduta profissional, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II – Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e equipamentos da empresa conforme o Manual de Boas Práticas de Armazenagem previsto na legislação vigente;

III – Assessorar a empresa no processo de regularização junto às autarquias profissionais e autoridades sanitárias competentes;

IV – Orientar a empresa na obtenção de Autorização de Funcionamento bem como exigir o cumprimento das normas necessárias para tal licença, de acordo com legislação vigente;

V – Orientar a empresa na obtenção de Autorização Especial de Funcionamento, caso execute a armazenagem de substâncias sujeitas ao controle especial e os medicamentos que as contenham e:

a) Garantir que a empresa cumpra a legislação competente quando do armazenamento de substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial, bem como outros órgãos competentes.

b) Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para a guarda desses produtos e em casos de avarias e outras pendências, guardá-los de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

VI – Implementar procedimento de identificação prévia das mercadorias destinadas à empresa a fim de evitar a armazenagem de produtos proibidos ou sem a devida autorização de funcionamento para a respectiva classe do produto;

VII – Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Armazenagem de Produtos farmacêuticos e farmoquímicos sujeitos ao controle sanitário e dos procedimentos relativos às operações de armazenagem (Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos, e Produtos para a Saúde), conforme legislação vigente;

VIII – Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;

IX – Elaborar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS), adequado às diretrizes do regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias, e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS), quando houver;

X – Supervisionar o controle de potabilidade de água oferecida, conforme as normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano, definidas na legislação sanitária vigente;

XI – Implantar Plano de Controle de Vetores e Reservatórios de Doenças Transmissíveis e Animais Peçonhentos;

XII – Manter Registro de Monitoramento de Temperatura e Umidade nos locais de armazenagem dos produtos sujeitos ao controle sanitário, bem como a manutenção e calibração dos equipamentos;

XIII – Identificar e armazenar somente as cargas compatíveis no mesmo espaço físico de acordo com a orientação do fabricante, da legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos, evitando contaminação cruzada de produtos;

XIV – Inspeccionar a limpeza e organização da empresa em geral, principalmente áreas de armazenagem, refeitórios e sanitários, implementando rotinas, procedimentos e controles necessários;

XV – Segregar cargas e descargas dos produtos termolábeis sujeitos ao controle sanitário e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento.

Artigo 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

##ASS JALDO DE SOUZA SANTOS

##CAR Presidente-CFF