



RESOLUÇÃO Nº 261 DE 16 DE SETEMBRO DE 1994

Ementa: Dispõe sobre responsabilidade técnica

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820/60, em seu artigo 6º, nas alíneas “g” e “m”,

CONSIDERANDO o que dispõe os artigos 24 da Lei nº 3.820/60, 15 e 20 da Lei nº 5.991/73, artigo 34 do Decreto 74.170/74, artigo 6º da Resolução 160/82 do CFF, artigo 2º da Resolução 218/91 e artigo 1º do Decreto 793, e ainda,

CONSIDERANDO que os estabelecimentos farmacêuticos, especialmente as farmácias e as drogarias devem ser dirigidos por farmacêutico designado Diretor-Técnico, e que deve ser o seu principal responsável e ainda,

CONSIDERANDO que nesses estabelecimentos se exerce basicamente profissão de farmacêutico e ainda,

CONSIDERANDO a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos da direção técnica de farmácias e drogarias, a fim de facilitar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais, por seu Plenário,

RESOLVE:

Art. 1º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente com um farmacêutico responsável que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica.

Art. 2º - 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 dos farmacêuticos que prestam a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

Art. 3º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria o Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo respectivo Conselho Regional, indicando o nome e o horário de assistência de cada farmacêutico e do diretor técnico.

Art. 4º - O Farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

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.

Art. 5º - Ocorrida, por qualquer motivo, a baixa de assistência técnica ou afastamento temporário de qualquer do(s) farmacêutico(s) da empresa a que se refere o artigo



2º, parágrafo 1º, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o artigo 17 da Lei nº 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei nº 3.820/60.

Parágrafo único. Decorrido o prazo indicado neste artigo e não se efetivando a substituição do (s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará em sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.

Art. 6º - O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se por período superior a cinco dias da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo.

Art. 7º - 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.

Art. 8º - 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 perante o Conselho Regional, por farmacêutico, implicará sanções disciplinares, sem prejuízo das civis e penais pertinentes.

Art. 9º - O Certificado de Regularidade concedidos aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Art. 10 - Os representantes legais dos estabelecimentos farmacêuticos não poderão obstar, negar ou dificultar ao Conselho Regional de Farmácia, o acesso às dependências dos mesmos com o fito de inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

Parágrafo único. A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional implicará em sanções previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis.

Art. 11 - 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.

Art. 12 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria:

- a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referente ao exercício da profissão farmacêutica;
- b) 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;
- c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;
- d) promover que na farmácia sejam garantidos 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, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;
- g) a seleção de produtos farmacêuticos, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento, devendo levar em consideração os dados sobre a sua bio-disponibilidade;
- h) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;
- i) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica.

§ 1º - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Art. 13 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 14 - A presente Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Sala das Sessões, 16 de setembro de 1994.

GUSTAVO BAPTISTA ÉBOLI
Presidente

(DOU 17/10/1994 - Seção 1, Pág. 15725)