



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **TRABALHO REALIZADO PELA COMISSÃO DE PROFISSIONAIS DA QUÍMICA (JURISDIÇÃO DO ESTADO DE SÃO PAULO) QUE TRABALHAM NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE CRÍTICA DA RESOLUÇÃO Nº 387/02 DO CFF, COM A FINALIDADE DE DEMONSTRAR QUE AS ATIVIDADES NELA REGULAMENTADAS PODEM SER DESEMPENHADAS POR PROFISSIONAIS DA QUÍMICA E, EM ALGUNS CASOS, POR PROFISSIONAIS DE OUTRAS ÁREAS E FORMAÇÕES.**

A Resolução nº 387, de 13/12/2002, do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta as atividades do Farmacêutico na indústria farmacêutica, em seu anexo 1, capítulo I (Das Disposições Preliminares), artigos 1º e 2º, determina ser de competência privativa do profissional farmacêutico, todo o processo de fabricação de medicamentos, abrangendo todas as áreas envolvidas direta ou indiretamente no processo.

A finalidade de fazermos uma análise crítica dessa Resolução é demonstrar que, embora haja uma exigência legal para que as indústrias farmacêuticas tenham um profissional Farmacêutico como Responsável Técnico pelos medicamentos, não significa que apenas os conhecimentos adquiridos nos cursos de Farmácia sejam suficientes para o desenvolvimento e produção de um medicamento, que implica conhecimentos tecnológicos e administrativos de profissionais de várias áreas como a Química (Química, Química Tecnológica, Engenharia Química), Biologia, Engenharia (Mecânica, Elétrica, Eletrônica, Civil...), Administração Industrial, Propaganda e Marketing, entre outras, capacitados e habilitados ao exercício de suas profissões, quer seja em cargos de gerência, supervisão e coordenação ou na condução e assessoria das atividades ligadas a cada profissão.

Historicamente, os profissionais da Química de vários países vêm dando grande contribuição para o segmento farmacêutico, por meio da pesquisa, desenvolvimento e síntese de substâncias químicas capazes de promover a cura de várias doenças.

Como exemplo, podemos citar os profissionais da Química ganhadores dos **Prêmios Nobel de Química de 2001 e 2002**, premiados com trabalhos direcionados ao desenvolvimento e controle de novos fármacos, ou, ainda, a contribuição dada pelos profissionais da Química na “Farmacopéia Brasileira”, com monografias que normatizam substâncias farmacopéicas.



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

Isto nos leva a concluir que a Resolução em questão demonstra um enorme desrespeito, por parte do Conselho Federal de Farmácia, para com os profissionais da Química, que tanto contribuíram e contribuem para a produção de medicamentos, quer seja na pesquisa e sintetização de novas substâncias químicas ou na fabricação, controle e garantia da qualidade dos medicamentos, bem como, o desrespeito por parte deste órgão para com os demais profissionais que atuam na indústria farmacêutica.

Para melhor demonstrar a incoerência do teor dessa Resolução, faremos a seguir uma análise crítica detalhada, abordando capítulo a capítulo, com a transcrição da Resolução 387/02 em negrito e os comentários a respeito de cada artigo, item ou capítulo, em itálico.

### ANEXO 1

**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**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **Artigo 2º – O farmacêutico deve possuir profundos conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF).**

#### **§ 1º. É competência privativa do farmacêutico no exercício de atividades que envolvam 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.**

*As normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle, contidas na Resolução RDC nº 210/03 da ANVISA, servem como um manual para fabricação de medicamentos, que foi elaborado com base em recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), e, portanto, não se trata de disciplina específica dos cursos de Farmácia, devendo ser seguido por todos os profissionais envolvidos no processo, independentemente da formação acadêmica.*

*Essas normas são revisadas e alteradas constantemente, sendo necessário um acompanhamento das mudanças e atualização dos procedimentos por parte dos responsáveis pelos setores ligados ao processo industrial (produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, embalagem, controle de produção e de materiais etc.).*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**Artigo 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.**

*De acordo com a definição dada pelo CFF para “pessoal principal”, no item 3.1 da Resolução, todos os funcionários que ocupam cargos de responsabilidade com poder de decisão (gerentes, supervisores, encarregados, coordenadores...), nos setores ligados ao processo de fabricação, devem possuir formação em Farmácia.*

*Entretanto, cabe-nos ressaltar que os cargos de responsabilidade pelos setores envolvidos no processo de fabricação não estão relacionados com a “Responsabilidade Técnica” pelo medicamento, que por exigência legal, deve ser assumida por um Farmacêutico.*

*De acordo com o item 10 da Resolução 210/03 da ANVISA, referente às BPF, os ocupantes de cargos de responsabilidade pelos setores ligados a fabricação e controle dos medicamentos, devem ser **profissionais qualificados** para tal, não havendo menção quanto à formação acadêmica do profissional, sendo, portanto, descabida a exigência por parte do*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*CFE para que as indústrias farmacêuticas contratem somente Farmacêuticos para ocupar esses cargos.*

*O profissional da Química, por exemplo, devido a sua formação técnico-científica, possui habilitação e, tanto ou mais, capacitação técnica do que o Farmacêutico para ocupar cargos de responsabilidade na indústria farmacêutica, em setores como produção, controle de qualidade físico-químico e microbiológico, garantia da qualidade, vendas e distribuição de medicamentos.*

*Vale ressaltar, ainda, que os funcionários que atuam nos diversos setores da indústria farmacêutica, são submetidos a cursos obrigatórios para qualificação profissional, ministrados pela empresa ou por entidades credenciadas, independentemente da formação acadêmica.*

**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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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

**Artigo 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 Padrão), 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,**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**4.11) Avaliar as instalações industriais quanto à 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, garantindo 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.**

*O capítulo II desta Resolução trata das responsabilidades dos profissionais de Farmácia que atuam na indústria farmacêutica (Farmacêuticos Industriais).*

*Na verdade, são compromissos que todos os profissionais envolvidos no processo de fabricação de medicamentos, que ocupem cargos de responsabilidade e autonomia, quer sejam profissionais da Farmácia, da Química, da Engenharia, da Biologia, da Administração de Produção ou de qualquer outra área, para cumprimento das exigências legais e das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF).*

*A Resolução RDC nº 210 de 04/08/03, da ANVISA, determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação, para*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, que nada mais é do que um manual da ANVISA, elaborado de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e que deve ser seguido, não somente pelo Farmacêutico, mas por todos os funcionários envolvidos na produção e controle de medicamentos.*

*Cabe, portanto, ao Farmacêutico Responsável e aos demais profissionais que ocupam cargos de responsabilidade pelos departamentos envolvidos no processo de fabricação, que não precisam necessariamente ser Farmacêuticos, zelarem para que as BPF sejam cumpridas.*

**Artigo 5º: Obriga-se o responsável técnico, na indústria de medicamento e afins, o 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 licenças 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 técnico-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.**

**5.6 – Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da Indústria Farmacêutica.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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) produto(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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**5.18 – Deverá exercer assistência técnica, que é o conjunto das atividades profissionais que requer, obrigatoriamente, a presença física do farmacêutico, dos servidores inerentes ao âmbito da profissão.**

**Admite-se a presença de co-responsável quando da ausência do efetivo.**

*A Responsabilidade Técnica pelo produto “medicamento” é atividade privativa de Farmacêutico, e, portanto, cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico o cumprimento do artigo 5º desta Resolução. Porém, para a produção, controle e garantia da qualidade do medicamento, ele necessita contar com uma equipe multidisciplinar, onde cada profissional dará a sua contribuição, de acordo com a sua habilitação e capacitação técnica, para que o produto seja fabricado e comercializado de acordo com os parâmetros de qualidade exigidos.*

### CAPÍTULO III

#### **DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM SUAS DIFERENTES FORMAS FARMACÊUTICAS**

**Artigo 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.**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*O correto cumprimento das BPF deve ser uma obrigação do responsável pelo controle do processo de fabricação e de todos os funcionários envolvidos no processo, independentemente da formação, basta que haja treinamento aos envolvidos e controle por parte dos responsáveis.*

*Portanto, o responsável pelo departamento de produção deve ser um profissional com conhecimento e capacitação para conduzir processos produtivos da indústria farmacêutica, porém, não necessariamente um Farmacêutico, uma vez que se tratam de processos que envolvem tecnologias amplamente abordadas em disciplinas dos cursos de Engenharia Química, Química Industrial e Química Tecnológica, como: processos industriais orgânicos e inorgânicos, operações unitárias de processo (misturas de produtos químicos, filtração, peneiração, compactação, aquecimento, resfriamento...); higiene e segurança de processo (manipulação de substâncias químicas, que em alguns casos, apresentam características de toxicidade, além dos cuidados com contaminação cruzada, do ambiente...); instalações e equipamentos industriais, etc.*

### SEÇÃO I

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

**Artigo 8º: Ao farmacêutico que atua na produção, compete a aplicabilidade das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, tornando possível a obtenção de medicamentos puros e eficazes.**

**Artigo 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.**

*É obrigação de todo profissional que atua na produção farmacêutica, colaborar para evitar esse tipo de ocorrência, seguindo os procedimentos e normas previamente aprovadas.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- b) Definir claramente o processo de fabricação, documentá-lo e mantê-lo sempre revisado e atualizado.**

*A fabricação de produtos farmacêuticos obedece a uma seqüência de processos industriais, nos quais são utilizados conhecimentos, não só da formulação e características das substâncias envolvidas, mas também das operações e condições de processamento, instalações industriais, equipamentos adequados ao processamento, controles estatísticos de processo, organização e segurança industrial, análises de custos, utilidades, além das BPF.*

*Tais atividades devem ser conduzidas por profissionais com conhecimento da tecnologia envolvida, inclusive por profissionais da Química (Engenheiros Químicos, Químicos Industriais, Bels. em Química Tecnológica, Engenheiros de Produção, Engenheiros de Processos) e até mesmo por Farmacêuticos, desde que com formação em Farmácia Industrial. O importante é que, tanto as definições quanto às alterações de processo, tenham a participação do Farmacêutico Responsável Técnico pelo produto.*

- 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.**

*O profissional responsável pelo departamento de fabricação, que não precisa ser necessariamente um Farmacêutico, como já explanado no item anterior, estará capacitado a identificar as etapas críticas dos processos e validar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, todas as etapas envolvidas no processo de fabricação, inclusive de áreas limpas (áreas classificadas de acordo com o número de partículas permitidas por m<sup>3</sup> de ar, conforme Tabela 1, item C, da Resolução RDC 210 da ANVISA), sistemas de água e utilidades.*

*Neste caso, o profissional da química com formação tecnológica (Engenheiro Químico, Químico Industrial e Bel. em Química com Tecnologia), está mais capacitado a validar esses processos do que o Farmacêutico, pois são necessários conhecimentos de instalação industrial, tubulações, filtragem de ar, purificação e filtragem de água, geração de vapor, conhecimentos estes transmitidos em disciplinas tecnológicas dos cursos de Química e que, em grande parte, não são abordadas nos cursos de Farmácia.*





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- 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:**

*Não cabe apenas ao Farmacêutico tal atividade, pois o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é atividade multidisciplinar, com o envolvimento de várias áreas, como: produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, desenvolvimento, áreas de apoio e administrativas como: PCP, controle de materiais, manutenção. Portanto, para assegurar as condições necessárias à adequação de toda a infra-estrutura, são necessários envolvimento e participação de profissionais com diversas formações e habilitações como: profissionais da Química, Farmacêuticos, Engenheiros mecânicos, elétricos, eletrônicos..., Administradores de Empresas, etc.*

- d.1) Colaboradores – treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação.**

*O treinamento de funcionários não é, necessariamente, ministrado por um Farmacêutico, pois depende do setor de atuação do funcionário e da atividade desenvolvida por ele. Como explanado no item anterior, dentre as áreas envolvidas nas BPF, estão aquelas com atividades não relacionadas com o curso de Farmácia, como: administração, manutenção, utilidades etc., cujos treinamentos devem ser ministrados pelos responsáveis pelos departamentos, capacitados e habilitados para tal. Mesmo para os funcionários das áreas técnicas como controle de processos de fabricação, controle de qualidade, garantia da qualidade, esse treinamento pode ser ministrado por um profissional da Química, que é tanto ou mais qualificado que o Farmacêutico.*

- 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.**

*Determinar as instalações adequadas ao processo de fabricação, bem como, a infra-estrutura necessária (utilidades: energia, ar, água, vapor, etc.) não é atividade da área de Farmácia e sim de Engenharia Química, com apoio de profissionais de Engenharia Mecânica, Elétrica, Eletrônica,...). Cabe aos Farmacêuticos e profissionais da Química*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*envolvidos nos processos, determinar as condições necessárias ao processamento (parâmetros e especificações) e o controle desses parâmetros. No caso de utilidades (água, ar, vapor), o controle analítico é realizado por meio de técnicas físico-químicas e microbiológicas, podendo, portanto, ser executado por um profissional da Química ou por um Farmacêutico.*

*É importante lembrar que as águas industriais (sistemas de resfriamento, caldeira, “chillers”, etc.), devem ser adequadamente tratadas e que compete, em caráter privativo, aos profissionais da química esse tipo de atividade.*

- d3) 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.**

*Instalação e manutenção de equipamentos envolvidos em qualquer tipo de processo industrial não é de competência de Farmacêutico e sim de profissionais com formação em Química Tecnológica, com o apoio de Técnicos e Engenheiros Mecânicos, Elétricos, Eletrônicos, Eletrotécnicos, etc.*

*Quanto ao controle e qualificação da instalação e operação desses equipamentos, podem ser feitos pelos profissionais responsáveis pelos processos de fabricação, inclusive os Químicos e Farmacêuticos, em conjunto com o departamento de Garantia da Qualidade.*

- d4) 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.**

*Para tanto, são necessários conhecimentos dos processos de fabricação e das Boas Práticas de Fabricação, podendo ser um profissional da Química ou um Farmacêutico.*

- d5) Procedimentos e Instruções de Produção – assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*A elaboração e controle dos documentos de produção (procedimentos e Instruções de Produção) são atribuições do profissional responsável pela produção, que pode ser um Químico ou um Farmacêutico, em conjunto com o departamento de Garantia da Qualidade, mediante o conhecimento dos processos produtivos envolvidos e das normas GMP/BPF.*

- 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.**

*A análise dos desvios de qualidade, bem como de suas causas e soluções, envolvem conhecimentos dos parâmetros de qualidade exigidos, dos processos de fabricação envolvidos, das BPF e de estatística aplicada. Os cursos da área da química contemplam disciplinas direcionadas, tanto para controle de processos industriais, quanto para controle estatístico de processos, sendo, portanto, profissional plenamente capacitado a desenvolver essa atividade.*

- 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.**

*Para assegurar a correta calibração e validação dos processos e equipamentos envolvidos no processo de fabricação, das áreas limpas, sistemas de água, limpeza, são necessários controles dessas atividades, que podem ser coordenados por profissionais treinados, independentemente da formação. Porém, para a execução dessas atividades, são necessários conhecimentos específicos inerentes a cada atividade:*

*- Calibração e validação de equipamentos produtivos: A calibração deve ser feita por Técnicos ou Engenheiros Mecânicos, Eletrônicos, Eletrotécnicos, de acordo com o princípio de funcionamento de cada equipamento. A validação pode ser feita pelo responsável pelo departamento de produção, que pode ser um profissional da Química ou de Farmácia, juntamente com a Garantia da Qualidade.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- *Calibração e validação de áreas limpas: As áreas limpas são ambientes com controles de partículas, temperatura e umidade. Para a instalação e controle das salas limpas (Clean Rooms), normalmente, são contratadas empresas especializadas em sistemas de ar (fluxo e filtragem para controle de partículas) e sistemas de climatização (controle de temperatura e umidade), onde estão envolvidas atividades de engenharia.*

- *Sistemas de água: (produção, refrigeração, vapor etc.): Os sistemas de águas são desenvolvidos e controlados, de acordo com a finalidade de utilização, devendo, cada sistema, prever o tratamento físico-químico da água, o tratamento para o controle microbiológico, sistemas de troca de calor (aquecimento e refrigeração), sendo, portanto, atividade privativa dos profissionais da Química, uma vez que, envolvem tratamentos em que são empregadas reações químicas e operações unitárias.*

- *Validação de limpeza: Para a limpeza e desinfecção das áreas de produção de medicamentos, principalmente das áreas estéreis, devem ser obedecidos procedimentos previamente especificados, em concordância com as BPF. Para tanto, são utilizados produtos químicos (saneantes), orgânicos ou inorgânicos, que devem ser especificados e controlados por um profissional da Química ou um Farmacêutico. Para a validação do processo de limpeza e esterilização das áreas produtivas, são realizados controles de ausência de resíduos (substâncias ativas, agentes de limpeza e contaminantes microbiológicos), sendo pré-requisito para a validação de limpeza, a qualificação dos equipamentos e a validação dos métodos para determinação dos resíduos químicos e microbiológicos. Trata-se, portanto, de atividades que podem ser realizadas tanto por profissionais da Química quanto por Farmacêuticos e Biólogos.*

*Portanto, em nenhum dos casos podemos considerar como atividade privativa de profissional de Farmácia, pois, em todas elas há a necessidade de envolvimento de vários profissionais, inclusive Químicos e Farmacêuticos.*

- 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.**

*Assegurar que o produto seja fabricado com qualidade é uma obrigação de todos os envolvidos no processo, independentemente de cargo, função ou formação. Para tanto, os funcionários devem ser treinados para desempenhar o melhor possível suas funções,*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*obedecendo as BPF, devendo haver um controle rigoroso por parte dos responsáveis pelo processo industrial juntamente com a Garantia da Qualidade.*

**d) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de aprovação de fornecedores de Matérias Primas, Materiais de Embalagem e Equipamentos.**

*No caso de matérias-primas e materiais de embalagem, uma vez aprovados pelo controle de qualidade e pela garantia da qualidade, para a aprovação dos fornecedores, são necessárias inspeções nas empresas fornecedoras, que devem ser realizadas por profissionais que conheçam o produto e sejam treinados quanto às normas de BPF, podendo, portanto, ser um profissional da Química ou um Farmacêutico.*

*Quanto à aprovação de fornecedores de equipamentos de produção, os profissionais envolvidos precisam conhecer muito bem a concepção do equipamento (elétrica, eletrônica, mecânica, hidráulica) e seu funcionamento, bem como o tipo de processamento a ser realizado. Neste caso, é necessário o envolvimento de uma equipe multidisciplinar com Engenheiros Mecânicos, Elétricos, Eletrônicos e profissionais da Química, uma vez que se trata de tecnologia de processamento de substâncias químicas.*

**e) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos.**

*Para a contratação de fabricantes quando da terceirização de qualquer atividade envolvida no processo industrial, os critérios são os mesmos que para a aprovação de fornecedores, portanto, trata-se também de atividade multidisciplinar, envolvendo profissionais de várias áreas e não atribuição restrita ao Farmacêutico.*

## SEÇÃO II

### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS



## **CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO**

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**Artigo 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.**

**Artigo 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 utilizados 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**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**

### DA SEÇÃO III

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PRODUÇÃO DE SÓLIDOS ORAIS

**Artigo 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.**

**Artigo 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.**



## **CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO**

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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:**

**Artigo 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.**

**Artigo 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).**





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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

**Artigo 16: O farmacêutico que atua na produção de líquidos não estéreis deve priorizar o fluxo de materiais, na fabricação dos produtos.**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- 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.**

*Com relação às seções II, III, IV, e V, referentes à atuação do Farmacêutico na produção de medicamentos injetáveis, sólidos orais, semi-sólidos e líquidos não estéreis, o profissional que estiver à frente dessa atividade, deve ter conhecimento da tecnologia envolvida no processo de fabricação, das BPF, bem como, dos cuidados necessários para garantir a qualidade dos produtos quanto ao grau de pureza e isenção de contaminação bacteriana ou cruzada, de acordo com as exigências do produto a ser produzido, não sendo atividade restrita ao Farmacêutico, uma vez que os cursos da área da química contemplam disciplinas tecnológicas, como processos industriais orgânicos e inorgânicos, estequiometria, operações unitárias, higiene e segurança, organização e administração industrial, estatística que os capacita a conduzir, controlar, coordenar processos industriais também da indústria farmacêutica.*

*Quanto às normas de BPF, devem ser seguidas por todos os profissionais envolvidos no processo, independentemente de formação acadêmica, bastando para isto, treinamentos específicos da indústria farmacêutica, para a elaboração dos POP's (Procedimentos Operacionais Padrão) manter uma equipe multidisciplinar de profissionais como engenheiros e técnicos mecânicos, eletrônicos, elétricos e eletrotécnicos, químicos, farmacêuticos, biólogos, administradores de produção, etc., para controle das instalações,*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*inclusive de sala limpa, controle e manutenção de equipamentos, controle microbiológico, controle de limpeza e sanitização, condições ambientais (temperatura, pressão, umidade), treinamento de operadores e demais funcionários envolvidos no processo (operacional, BPF, higiene, utilização de equipamentos de segurança e proteção individual, etc.), bem como a validação de todos os equipamentos e processos produtivos, visando sempre a Garantia da Qualidade do produto final.*

*Com relação ao monitoramento das condições de saúde dos colaboradores, creio ser uma atividade privativa do médico, devendo fazer parte de um procedimento de saúde ocupacional.*

### CAPÍTULO IV

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PROCESSO DE EMBALAGEM DOS MEDICAMENTOS

**Artigo 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.

**Artigo 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.**

*A BPF – Boas Práticas de Fabricação devem ser cumpridas por todos os envolvidos na produção de medicamentos, independentemente de função ou formação, pois se trata de diretriz recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para fabricação de*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*medicamentos em todos os países do mundo, e no Brasil, regulada pela Resolução nº 210 de 04/08/03 da ANVISA. Portanto, não é atividade atribuída somente aos Farmacêuticos.*

**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.**

*O artigo 19 desta Resolução, itens de I a IX, determina a conduta do Farmacêutico Responsável ou Farmacêutico encarregado pelo setor de embalagem de medicamentos, conduta esta, que, de acordo com as BPF, deve ser a do profissional encarregado por este setor, que não precisa necessariamente ser um Farmacêutico.*

*O processo de embalagem de medicamentos não é atividade que requeira conhecimentos técnicos específicos, e, portanto, pode ser conduzido, coordenado ou*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*controlado, por profissionais de várias áreas, inclusive Químicos e Farmacêuticos, bastando, para tanto, domínio do processo operacional (POP's) e conhecimento e treinamento das BPF.*

*Cabe ao responsável pelo setor, o controle de todas as atividades envolvidas, dos equipamentos e do ambiente, bem como o treinamento de seus colaboradores, garantindo, assim, uma operação segura e que o produto seja embalado isento de contaminação e preservada a sua qualidade.*

*Para tanto, ele não necessita necessariamente conhecer toda a tecnologia envolvida (mecânica, eletrônica, hidráulica, pneumática, sistemas de ar etc.), mas, conhecer os parâmetros de qualidade exigidos e seguir os procedimentos estabelecidos pelos técnicos envolvidos no processo de fabricação e garantia da qualidade, contando, para isto, com uma equipe de profissionais especializados nas áreas requeridas e capacitados e habilitados a desempenhar suas funções.*

### CAPÍTULO V

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Artigo 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.

**Artigo 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.

*O Sistema de Garantia da Qualidade tem por finalidade assegurar que o produto chegue ao consumidor final com a qualidade exigida para sua utilização. Para tanto, é necessário que essa qualidade seja mantida e controlada em todas as etapas do processo de fabricação e em todas as atividades relacionadas, direta ou indiretamente, com o processo, que possam comprometer a qualidade do produto.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Para atingir esse objetivo, todos os funcionários da empresa devem estar engajados e comprometidos com a Qualidade. Portanto, não é uma responsabilidade apenas do Farmacêutico, mas de todos, desde o Presidente até os ocupantes de cargos hierarquicamente menores, independentemente de formação acadêmica.*

*Entretanto, cabe aos envolvidos diretamente no Sistema da Garantia da Qualidade, que normalmente é composto por profissionais de várias áreas, inclusive Farmacêutico e Químico, desenvolver mecanismos para o controle e monitoramento e documentação das atividades da empresa como um todo, para que não ocorram falhas que possam vir a comprometer a qualidade do produto final.*

**Artigo 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 da BPF.**
- III) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito e as exigências da BPF cumpridas.**
- IV) Garantir que as responsabilidades Gerenciais estejam claramente especificadas por escrito e as exigências da BPF cumpridas.**
- 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 subseqüentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**

*Como já explanado anteriormente, a responsabilidade por todas as atividades constantes do artigo 22 desta Resolução, não é apenas do Farmacêutico, mas de todos os envolvidos nos processos. Para assegurar o funcionamento do Sistema de Garantia da Qualidade, os responsáveis pelos setores (recebimento de materiais, produção, CQ, desenvolvimento, embalagem, expedição, compras, vendas, atendimento a clientes, administração, PCP, manutenção, etc.), devem acompanhar e certificar-se de que os procedimentos inerentes às atividades de cada departamento sejam seguidos. Só assim, a qualidade final será garantida. As Boas Práticas de Fabricação são parte desse sistema e devem ser seguidas por todos os envolvidos. Certamente que o Farmacêutico responsável técnico pelo produto deve assegurar-se de que o sistema funcione, mas, a responsabilidade é de todos, quer sejam profissionais da Química, Farmacêuticos, Biólogos, Engenheiros, Administradores etc.*

**XII) Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos.**

*A estabilidade dos produtos é caracterizada por um controle de resultados de análises dos produtos, durante um determinado período de tempo. Na grande maioria, trata-se de análises químicas, físico-químicas e microbiológicas, e, portanto, o profissional da Química, por dominar as técnicas analíticas, está plenamente capacitado para analisar os resultados e acompanhar se o produto mantém-se ou não estável.*

**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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*O Sistema da Garantia da Qualidade prevê um serviço de atendimento a consumidor, que tem a tarefa de receber reclamações referentes à qualidade do produto. Dependendo da reclamação, ela deve ser encaminhada para o departamento de origem do problema para as devidas providências e investigações.*

*O Farmacêutico responsável pelo produto deve acompanhar esse processo, até mesmo para conhecimento do problema e orientação aos responsáveis pelos setores envolvidos, que não precisam, necessariamente, serem Farmacêuticos, para medidas preventivas e corretivas.*

**Artigo 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.**

*Dentre as atribuições do Sistema de Garantia da Qualidade está a elaboração de toda a documentação necessária para que os setores envolvidos, direta ou indiretamente, na produção de medicamentos (desenvolvimento, fabricação, controle de qualidade, recebimento de matérias-primas, embalagem, expedição, manutenção, PCP, compras, vendas, atendimento ao cliente, administração, limpeza...), sigam os procedimentos de forma sistemática, visando minimização de desvios de qualidade.*

*Para a elaboração desses documentos, o grupo envolvido com a garantia da qualidade necessita de informações e participação de todos os funcionários dos departamentos (responsáveis ou não), cada um com seu conhecimento específico.*





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Portanto, não é uma atividade de responsabilidade apenas do Farmacêutico, mas de profissionais de várias áreas, inclusive de profissionais da Química.*

### **e) Monitorar os treinamentos;**

*Um dos fatores preponderantes para que o Sistema da Garantia da Qualidade funcione é o treinamento a funcionários. Na verdade esse treinamento não é direcionado para formular medicamentos, que seria uma função privativa de Farmacêutico, mas sim, para todas as atividades envolvidas na fabricação de medicamentos, desde um procedimento operacional de um equipamento ou um simples registro de informações, até um procedimento analítico. Cada responsável por setor/departamento, quer seja produtivo, auxiliar de produção ou administrativo, deve programar treinamentos aos funcionários, de acordo com as necessidades verificadas e acompanhadas, por ele, no dia a dia.*

*Cabe ao departamento de Recursos Humanos, programar e monitorar esses treinamentos, em conjunto com a Garantia da Qualidade, obedecendo a uma escala de prioridades fornecida pelos responsáveis dos setores/departamentos.*

### **f) Aprovar e monitorar os fornecedores de materiais e equipamentos;**

### **g) Aprovar e monitorar os fabricantes contratados;**

*Para garantir a qualidade de um produto ou serviço (itens f e g), é fundamental que os fornecedores de matérias-primas, equipamentos, mão-de-obra..., sejam compatíveis com a qualidade exigida pela empresa e pelo produto, ou seja, ofereçam o mesmo nível de qualidade. Portanto, é necessário um procedimento para aprovação de materiais, equipamentos e serviços, devendo o departamento de Garantia da Qualidade, criar uma sistemática com critérios para aprovação dos fornecedores, inclusive com auditorias externas. Para isso, o Farmacêutico, como um dos integrantes desse sistema, dará a sua*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*contribuição, assim como os demais profissionais envolvidos na Garantia da Qualidade, inclusive os profissionais da Química.*

### **h) Determinar as especificações e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;**

*As especificações de insumos e medicamentos normalmente estão estabelecidas em compêndios oficiais e são sempre submetidas à aprovação do Farmacêutico Responsável Técnico.*

*Quanto às condições de armazenamento, além do auxílio de literaturas específicas, são determinadas com base em dados de estabilidade obtidos por meio de ensaios químicos, físico-químicos e microbiológicos e para tanto o profissional da Química está plenamente capacitado e habilitado.*

### **i) Arquivar os documentos e registros;**

*O arquivo de documentos é uma atividade administrativa, podendo ser executada por qualquer funcionário treinado, obedecendo a um procedimento previamente elaborado pelo Sistema da Garantia da Qualidade.*

### **j) Monitorar o cumprimento das BPF e BPC.**

*Monitorar o cumprimento das BPF e BPC ou de qualquer outro procedimento, é atribuição dos responsáveis pelos setores envolvidos e da Garantia da Qualidade e não precisa ser, necessariamente, executado por Farmacêuticos, mas por profissionais qualificados envolvidos no Sistema da Garantia da Qualidade, inclusive profissionais da Química.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **k) Participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;**

*As investigações de desvios de qualidade devem ser feitas pelo responsável pelo setor de origem do problema, que não precisa, necessariamente, ser um Farmacêutico, cabendo ao Farmacêutico responsável pelo produto acompanhar esse processo, para conhecimento do problema e orientação aos responsáveis, para medidas corretivas e preventivas.*

### **l) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito.**

*A partir do momento que a empresa implantou o Sistema de Garantia da Qualidade, esse procedimento passa a ser automático e monitorado pela Garantia da Qualidade.*

### **m) Garantir que sejam tomadas providências quanto a fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.**

*A execução dessas atividades cabe aos profissionais envolvidos em cada atividade, inclusive profissionais da Química.*

*Quanto à garantia de que essas atividades sejam realizadas de acordo com os procedimentos especificados, é atribuição do Sistema da Garantia da Qualidade, com envolvimento de vários profissionais, inclusive da Química e não somente do Farmacêutico.*

### **n) Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes está de acordo com os critérios de qualidade adotados.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Todos os procedimentos são elaborados pelo Sistema da Garantia da Qualidade, com envolvimento de diversos profissionais e não exclusivamente pelo Farmacêutico, como abordado anteriormente.*

**o) Qualificar as instalações de equipamentos de ar, água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.**

*Não compete ao Farmacêutico qualificar instalações de equipamentos de qualquer natureza, mesmo porque, não é atribuição inerente ao curso de Farmácia.*

*O setor de utilidades é responsável pelo fornecimento de energia elétrica, ar comprimido, vapor, água industrial e potável (normalmente tratadas e analisadas pela empresa), bem como o tratamento e destinação de resíduos (líquidos, sólidos, gasosos). Para tanto, é necessário o envolvimento de profissionais de segmentos variados, como: profissionais da Química com Tecnologia (Engenheiros Químicos, Químicos Industriais etc.), Farmacêuticos, Biólogos, Engenheiros (Mecânicos, Elétricos, Eletrônicos...).*

*Quanto à água para fins farmacêuticos, deve ter parâmetros específicos e características de pureza, normalmente obtidos por meio de tratamento físico-químico e microbiológico, para o qual, o profissional da química é plenamente capacitado e habilitado.*

## CAPÍTULO VI

### DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PELA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **Artigo 24: Ao farmacêutico responsável pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria farmacêutica compete:**

#### **I) Organização e conferência de todas as fórmulas quali-quantitativas dos medicamentos.**

*Uma vez que há um Farmacêutico Responsável Técnico pelo desenvolvimento da formulação do medicamento, a organização e conferência dessas formulações também podem ser realizadas por um profissional da Química, uma vez que o medicamento é composto basicamente de substâncias químicas utilizadas como matérias-primas em sua composição.*

#### **II) Organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos medicamentos**

*As técnicas empregadas nos processos de fabricação de medicamentos são basicamente as mesmas empregadas na indústria química, ou seja, uma seqüência de operações unitárias de processo, como: pesagens, misturas, filtração, peneiração, aquecimento, resfriamento, moldagem por compactação, drageamento, envase, etc.*

*Portanto, se analisarmos a grade curricular dos profissionais da Química e do Farmacêutico, notaremos que o profissional da Química possui muito mais atribuições para controle de processos industriais, inclusive de fabricação de medicamento, respeitando-se as BPF e a legislação sanitária.*

#### **III) Cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas quali-quantitativas dos produtos ou medicamentos.**

*Uma vez desenvolvidas as formulações pelo Farmacêutico Responsável Técnico, os cálculos e correções (estequiometria) da formulação são processos matemáticos, que podem ser efetuados também por um profissional da Química, que é plenamente capacitado para efetuar cálculos estequiométricos de formulações químicas (como é o caso dos medicamentos).*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### IV) **Emissão diária de todas as Ordens de Produção.**

*As ordens de produção são emitidas pelo setor de produção, baseadas em uma programação emitida pelo PCP – Programação e Controle da Produção, que é um departamento vinculado à Administração de Produção e composto, normalmente, por Administradores de Empresas, Engenheiros de Produção..., não sendo, portanto, atividade de competências de Farmacêutico.*

### V) **Supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas e/ou insumos a serem pesados para a fabricação dos produtos / medicamentos.**

*A emissão de etiquetas de identificação de matérias-primas / insumos, que são produtos químicos utilizados na fabricação de medicamentos, é de responsabilidade do setor de recebimento e de estocagem desses produtos, que uma vez identificados pelos fabricantes nas embalagens originais, em caso de transferência dos produtos para outras embalagens ou fracionamento dos produtos para embalagens menores, basta que o funcionário do recebimento / estoque, transcreva as informações do rótulo original. Para essa atividade não é necessário conhecimento técnico do produto.*

*Quanto à conferência das etiquetas, com o intuito de inibir qualquer possibilidade de um produto químico, por estar identificado de forma errada, ser utilizado na formulação errada, neste caso, a conferência pode ser feita também por um profissional da química, que possui conhecimento e familiaridade com as terminologias utilizadas na identificação de produtos químicos.*

### VI) **Emissão, organização e envio das ordens de produção de medicamentos a serem fabricados por terceiros.**

*O critério é o mesmo que para o item IV. Trata-se de um procedimento administrativo do departamento de PCP. O importante, neste caso, é que a empresa terceirizada seja auditada e aprovada pelo Sistema de Garantia da Qualidade.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **VII) Conferência de todas as Ordens de Produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.)**

*Esta atividade deve ser executada pelo responsável pela administração de produção da empresa, a partir de um procedimento previamente elaborado. Não é uma atividade que requer conhecimentos técnicos, tratando-se apenas de uma atividade burocrática.*

### **XI) Participação na elaboração da Fórmula – Mestra.**

*A fórmula – mestra é o documento onde estão especificadas, quantitativamente, as matérias-primas que compõem a formulação, os materiais de embalagem e os parâmetros, condições e controles processamento de um determinado produto. Portanto, a elaboração desse documento deve contar com a participação do Farmacêutico Responsável pelo desenvolvimento da formulação e de todos os demais profissionais responsáveis pelo controle de qualidade, processo de fabricação e garantia da qualidade, que podem ser Farmacêuticos ou profissionais da Química.*

## **CAPÍTULO VII**

### **DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*A garantia de disponibilidade de instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados, é atividade voltada para a coordenação e controle do departamento de qualidade e sistemas de garantia da qualidade.*

*O controle de qualidade efetivo dos medicamentos é realizado basicamente por meio de análises químicas, físico-químicas e microbiológicas.*

*Como principais análises químicas, físico-químicas e microbiológicas realizadas, podemos citar: teor de princípio ativo, teor de pureza, índice de acidez, índice de saponificação, índice de hidroxila, índice de iodo, teor de álcool, teor de metais pesados, teor de sulfatos, cloretos, arsênico, pH, viscosidade, densidade, índice de refração, teor de água, teor de sólidos, teor de umidade, ponto de fusão, solubilidade, fluidez, desintegração, dissolução, testes organolépticos, contagem de microorganismos, coliformes totais e fecais e outras.*

*Para a execução das análises são utilizadas técnicas analíticas/instrumentais como: volumetria, gravimetria, potenciometria, cromatografia líquida e gasosa, espectrofotometria de emissão e de absorção atômica, colorimetria, RMN (ressonância magnética nuclear), microscopia óptica e outras.*

*Portanto, cabe ao profissional responsável pelo controle de qualidade, como um todo, domínio das análises executadas e da metodologia analítica empregada nas análises, para garantir que sejam realizadas por profissionais capacitados e habilitados, que no caso podem ser químicos ou farmacêuticos, utilizando infra-estrutura, equipamentos analíticos e metodologia analítica adequados.*

*Para tanto, esse profissional necessita de conhecimentos de química analítica, química instrumental, físico-química, bioquímica, microbiologia, conhecimentos esses, adquiridos, tanto nos cursos de Químico quanto no de Farmácia, não sendo, portanto, atividade privativa de farmacêutico.*

**Artigo 26: No exercício dessa atividade, é competência do farmacêutico:**





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**I) Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos pelas empresas contratadas.**

*Para aprovação ou rejeição de matérias-primas, produtos e embalagens, são necessários conhecimentos dos parâmetros de qualidade (padrões de qualidade) e das técnicas analíticas adotadas, para que haja uma interpretação correta dos resultados. Para tanto, o profissional da Química é bastante preparado, uma vez que se tratam, em grande parte, de análises químicas, físico-químicas e microbiológicas de matérias-primas, que são produtos químicos (insumos farmacêuticos) e produtos farmacêuticos elaborados a partir de produtos químicos (medicamentos).*

*Quanto às embalagens, normalmente são realizados ensaios físicos (dimensional, gramatura, visual..) e para tanto, não são necessários conhecimentos nem de química e nem de farmácia, bastando apenas a elaboração de um procedimento (check-list) e parâmetros de controle (padrões).*

**II) Garantir a existência dos sistemas de segurança individuais e coletivos.**

*Para a garantia da segurança individual dos funcionários envolvidos no controle de qualidade, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos químicos envolvidos nas análises (características de toxicidade, inflamabilidade, corrosividade...), bem como, das técnicas analíticas/instrumentais utilizadas, para que haja uma análise adequada do risco envolvido e, com isso, a especificação dos EPI's (equipamentos de proteção individual) e dos sistemas de segurança coletivos mais adequados.*

*Para tanto, são necessários, além de sólidos conhecimentos de química e segurança laboratorial, também conhecimentos de segurança industrial e de segurança do trabalho.*

*Neste caso, o profissional da Química com formação em Engenharia Química ou Química Tecnológica, já possui em seu curso de graduação, disciplinas que transmitem conhecimentos de segurança em laboratório e industrial, que podem ser enriquecidos por meio de curso específico em Segurança no Trabalho ou através de um trabalho em conjunto*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*com um Técnico em Segurança no Trabalho, que dará treinamento para os funcionários envolvidos.*

### **III) Garantir a utilização dos equipamentos e métodos adequados à sua finalidade**

*Como mencionado anteriormente, o controle de qualidade na indústria farmacêutica é realizado, basicamente, por meio de ensaios químicos, físico-químicos e microbiológicos de matérias-primas e produtos, envolvendo técnicas analíticas e instrumentais específicas para cada tipo de análise. Para tanto, são necessários conhecimentos de química analítica e química instrumental, tanto para determinação da metodologia e equipamento adequados, como para a utilização adequada do equipamento, a fim de garantir a confiabilidade nos resultados obtidos e com isso garantir a qualidade do produto.*

*Tais conhecimentos são obtidos com grande profundidade e solidez nos cursos de Química, sendo, portanto, de extrema importância a contribuição do profissional da Química nessa atividade.*

### **IV) Avaliar os documentos dos lotes.**

*Entendem-se como documentos dos lotes, os controles de processo e de qualidade dos produtos, que serão utilizados para tomadas de decisão quanto à liberação ou não dos lotes.*

*Para a elaboração desses documentos são necessários conhecimentos técnicos das análises envolvidas, podendo ser um profissional da Química ou da Farmácia.*

*Para a avaliação dos resultados (dados contidos nesses documentos), são necessários conhecimentos dos parâmetros de qualidade dos produtos ou substâncias químicas (matérias-primas) e das técnicas analíticas empregadas. Portanto, em se tratando de atividade que envolve análise de resultados de ensaios químicos, físico-químicos e microbiológicos de substâncias químicas (insumos e medicamentos) e conhecimentos de química analítica qualitativa e quantitativa, química instrumental, química orgânica e*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*inorgânica, físico-química, não é atividade privativa de Farmacêutico, mas atividade também de competência do profissional da Química.*

- V) Assegurar que sejam realizados todos os ensaios exigidos por compêndios oficiais, e na ausência destes, por métodos internos validados.**

*Para assegurar que todos os ensaios sejam realizados de acordo com os compêndios oficiais, é necessário, a princípio, domínio das técnicas analíticas empregadas, para análise comparativa com os métodos adotados pela empresa (oficiais ou internos). O domínio da língua inglesa é fundamental para leitura e correta interpretação dos métodos internacionais, quando estes são adotados. Portanto, fica claro mais uma vez, que o profissional da Química satisfaz plenamente esses requisitos, uma vez que domina as técnicas analíticas empregadas na indústria farmacêutica, tanto ou mais que o farmacêutico e que o domínio da língua inglesa não é inerente à formação técnica e sim um diferencial que pode ser adquirido por profissionais de quaisquer formações.*

- VI) Aprovar procedimentos para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade.**

*Mais uma vez, tanto para a elaboração quanto para a aprovação de procedimentos de amostragem e de controle de qualidade, especificações técnicas, métodos de ensaio (neste caso, tratando-se em grande parte de ensaios químicos e físico-químicos de produtos químicos e medicamentos, que são elaborados a partir de misturas de produtos químicos), sem dúvida nenhuma o profissional da Química está plenamente capacitado para tal. O importante é que a elaboração dos procedimentos, quer seja pelo profissional da Química ou pelo Farmacêutico, obedeça as BPF e BPC.*

- VII) Manter o registro das análises efetuadas.**

- VIII) Garantir a manutenção de amostras para referência futura das amostras analisadas.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Parece claro que para as atividades constantes dos itens VII e VIII, não são necessários conhecimentos nem de Química e nem de Farmácia, bastando apenas, haver procedimentos previamente especificados (metodologia). Portanto, não podem ser consideradas atividades privativas de Farmacêutico.*

- IX) Execução de procedimentos para reanálise de matérias-primas.**
- X) Aprovar e monitorar análises realizadas segundo procedimentos escritos.**

*Tanto para a execução de análises para recebimento de matérias-primas ou reanálises para confirmação de resultados e/ou aprovação de matérias-primas, envolvem ensaios químicos, físico-químicos e microbiológicos, para os quais o profissional da Química está plenamente capacitado e habilitado legalmente a executar.*

*Quanto à aprovação e monitoração das análises (ensaios), são necessários conhecimentos da técnica analítica empregada na análise e sólidos conhecimentos de química analítica e química instrumental. Para tanto, o profissional da Química está habilitado e tão ou mais capacitado do que o Farmacêutico.*

- XI) Garantir e registrar a manutenção das instalações e dos equipamentos e suas respectivas calibrações.**

*Os equipamentos utilizados em análises químicas/ físico-químicas instrumentais (cromatógrafos, espectrofotômetros, colorímetros, refratômetros, pHmetros, estufas, muflas, aquecedores etc.), são bastante sensíveis e necessitam de profissional capacitado tanto para instalação como para manutenção e calibração. Os profissionais mais adequados, para essa atividade, são os Engenheiros Eletrônicos e Mecânicos com treinamentos específicos ministrados pelos fabricantes dos equipamentos.*

*Para garantir que as manutenções e calibrações sejam realizadas, por funcionários internos ou terceiros contratados, são necessários controles por parte do responsável pelo setor de Controle de Qualidade, que pode ser um profissional da Química e*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*auditoria pela Garantia da Qualidade, a fim de garantir que os procedimentos sejam seguidos.*

### **XII) Assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle.**

*A validação de um método ou procedimento analítico é necessária para que o método atenda as exigências das aplicações analíticas e garanta a confiabilidade dos resultados. Para tanto, é necessário domínio da metodologia analítica utilizada e que o método seja testado em diferentes condições e utilizando-se diversas amostras de composição e concentração conhecidas (amostras de referência). Em se tratando de métodos analíticos químicos e físico-químicos, o profissional da química está apto a executar e validar qualquer método analítico utilizado, quer seja via úmida ou via instrumental. Quanto a análises microbiológicas, tanto o profissional da Química quanto o Farmacêutico e o Biólogo estão aptos a validar o método analítico adotado.*

*Quanto à calibração dos equipamentos analíticos normalmente utilizados no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos, tais como: cromatógrafos (líquido, gasoso), espectrofotômetros (emissão, absorção atômica, UV/Visível, plasma, etc.), potenciômetros, polarímetros, refratômetros, pHmetros, colorímetros, RMN, entre outros, esta deve ser feita por um profissional que conheça o princípio analítico do equipamento, bem como, tenha recebido treinamento do fabricante para operação e calibração do equipamento. Os cursos da área da química dão mais ênfase a análises químicas e físico-químicas via instrumental, do que os cursos de farmácia, e, portanto, os Químicos estão mais capacitados do que os Farmacêuticos a executar essas análises, bem como operar e calibrar os equipamentos/instrumentos analíticos.*

*Para assegurar que tanto os procedimentos de validação de métodos analíticos quanto de calibração de equipamentos sejam realizados, são necessários o acompanhamento e controle por parte do responsável pelo Controle de Qualidade, que poder ser um profissional da Química ou um Farmacêutico, juntamente com a Garantia da Qualidade.*

### **XIII) Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle de qualidade, de acordo com as necessidades do setor.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Para ministrar treinamento a funcionários que, em sua grande maioria, desenvolvem atividades em laboratórios executando análises químicas, físico-químicas e microbiológicas, são necessários conhecimentos e domínio das análises realizadas, das técnicas analíticas utilizadas, bem como de segurança. Tal atividade poderá ser executada por um profissional da Química, por se tratar de atividade onde os conhecimentos de química são preponderantes em relação às demais áreas.*

*Quanto ao controle desses treinamentos, o profissional da Química também é o profissional mais adequado, pois, devido a sua formação, tem habilidade e conhecimento para detectar as deficiências e necessidades dos funcionários envolvidos nessa atividade.*

**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.**

*Para garantir que um lote de qualquer produto seja matéria-prima ou produto acabado, não seja liberado para uso ou comercialização, é necessário que o responsável pelo controle de qualidade tenha conhecimento dos parâmetros de qualidade de cada produto ou matéria-prima. No caso da liberação de um medicamento, deverá haver envolvimento de um farmacêutico responsável, mas para a liberação de matérias-primas, que são em sua maioria, produtos químicos, o profissional da Química está plenamente capacitado para tal.*

**XV) Garantir o uso e a conservação de padrões de referência das substâncias ativas utilizadas.**

*As substâncias ativas dos medicamentos são produtos químicos que fazem parte de sua composição, e, portanto, ninguém melhor que o profissional da Química para controlar o uso e a conservação dessas substâncias.*

## SEÇÃO I



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

**Artigo 27 – Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade físico-químico:**

- I) Elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas.**

*Nas análises químicas e físico-químicas estão envolvidas técnicas analíticas específicas (volumétricas, gravimétricas e instrumentais), portanto, cabe também ao profissional da Química, que é o profissional capacitado e habilitado ao exercício dessa atividade, elaborar as metodologias analíticas a serem utilizadas, segundo os compêndios oficiais, bem como, validar essas metodologias.*

- I) Conhecer os insumos utilizados e suas características.**

*Como já explanado anteriormente, os insumos utilizados na fabricação de medicamentos são, em sua maioria, substâncias químicas sintetizadas quimicamente, e que, de acordo com suas características e propriedades, são utilizadas na elaboração dos medicamentos, produzindo o efeito desejado.*

*Existe uma vasta relação de substâncias químicas utilizadas na elaboração de medicamentos, e seria impossível para qualquer profissional o conhecimento das características e propriedades de todas elas. Normalmente, os profissionais recorrem a literaturas específicas, que para interpretá-las, são necessários profundos conhecimentos de química geral, química orgânica e química inorgânica. Para tanto, o profissional da Química é tão ou mais capacitado que o Farmacêutico a desenvolver essa atividade.*

- II) Manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Para manter os métodos e procedimentos analíticos atualizados é necessário, além do conhecimento da metodologia utilizada, estar interado com as mudanças ocorridas e manter um procedimento. Em se tratando de metodologias e procedimentos de análises químicas e físico-químicas, certamente o profissional da Química está plenamente capacitado para tal.*

#### **IV) Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor.**

*Para executar os testes de instalação e operação de equipamentos utilizados para análises químicas e físico-químicas, além dos conhecimentos de química analítica, são necessários sólidos conhecimentos de química instrumental e principalmente, do princípio analítico utilizado pelo equipamento, além de treinamento ministrado pelo fabricante do equipamento.*

*Nesse caso, o profissional da Química é o mais adequado, uma vez que os cursos de formação da área da química contemplam uma grande carga horária voltada para química analítica, química instrumental e química orgânica experimental (análise orgânica). Portanto, parece descabido considerar essa atividade como privativa do Farmacêutico.*

#### **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.**

*Em se tratando de controle físico-químico, onde são realizadas análises químicas, físico-químicas e microbiológicas, tanto em matérias-primas (substâncias químicas) quanto em produtos (em processo e acabados), o profissional da Química, é tão ou mais qualificado do que o Farmacêutico.*

*Como o próprio título já diz, “Químico” é o profissional qualificado e habilitado legalmente para executar, controlar, coordenar, supervisionar, assessorar e responder tecnicamente por análises químicas e físico-químicas de qualquer substância ou produto, independentemente de sua finalidade.*





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*O Decreto 85.877/81, que estabelece normas para a execução da Lei nº 2800/56, sobre o exercício da profissão de químico, em seus artigos 1º, 2º e 4º, determina:*

*Artigo 1º - O exercício da profissão de químico, em qualquer de suas modalidades, compreende:*

*I – direção, supervisão, programação, coordenação, orientação e responsabilidade técnica no âmbito das respectivas atribuições;*

.....

*IV – análise química e físico-química, químico biológica, fitoquímica, bromatológica, químico toxicológica, sanitária e legal, padronização e controle de qualidade; (grifamos)*

*Artigo 2º - São privativos do químico:*

.....

*IV – O exercício das atividades abaixo discriminadas, quando exercidas em firmas ou entidades públicas e privadas, respeitado o disposto no Art. 6º;*

*a) análises químicas e físico-químicas; (grifamos)*

.....

*Artigo 4º - Compete ainda aos profissionais de Química, embora não privativo ou exclusivo, o exercício das atividades mencionadas no Art. 1º, quando referente a:*

*a) laboratórios de análises que realizem exames de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químico toxicológico, sanitário e químico legal; (grifamos)*

.....

*O artigo 6º do Decreto 85.877/81, a que se refere o artigo 4º, determina que as dúvidas provenientes de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimentos, direto entre os Conselhos Federais interessados.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **VI) Arquivar os documentos e os registros das análises executadas.**

*O arquivo de documentos é uma atividade administrativa, podendo ser executada por qualquer funcionário treinado, obedecendo a um procedimento previamente elaborado. Portanto não pode ser considerada atividade privativa de Farmacêutico. Cabe apenas ao profissional responsável pelo controle físico-químico, que pode ser um profissional da Química ou um Farmacêutico, coordenar a atividade para que seja realizada de acordo com os procedimentos.*

## **SEÇÃO II**

### **DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE MICROBIOLÓGICO:**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*As atividades relacionadas com análises microbiológicas de matérias-primas e produtos em processo ou acabados estão vinculadas a profissionais de várias áreas, como: farmácia, biologia e química. De acordo com o Decreto nº 85.877/81, em seu artigo 1º, inciso IV, o exercício da profissão de químico, em qualquer de suas modalidades, compreende:*

*“Análise química e físico-química, químico-biológica, fitoquímica, bromatológica, químico-toxicológica, sanitária e legal, padronização e controle de qualidade”.*

*Ainda no artigo 4º do mesmo Decreto, determina:*

*“Compete ainda os profissionais da Química, embora não privativo ou exclusivo, o exercício das atividades mencionadas no Artigo 1º, quando referente a:*

*a) laboratórios de análise que realizem exames de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químico-toxicológico, sanitário e químico legal”.*

*Não é só na graduação que o profissional da Química ou da Farmácia adquire os conhecimentos necessários para atuação dentro da indústria farmacêutica, mas principalmente, com a experiência adquirida ao longo dos anos no desempenho da atividade, com cursos complementares e específicos e acompanhando as legislações vigentes.*

## CAPÍTULO VIII

### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAIS, DROGAS E INSUMOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

**Artigo 29 – O farmacêutico é imprescindível para a adequada programação do fluxo de materiais, drogas e insumos farmacêuticos, devendo preservar sua correta administração.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

### **Artigo 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.**
- VIII) Determinar o tipo de armazenagem adequado para matérias-primas e embalagens.**
- IX) Supervisionar a inspeção e o recebimento dos materiais, sua identificação e embalagem.**
- X) Supervisionar os processos de pesagem.**
- XI) Supervisionar a aferição das balanças e verificar as condições de trabalho na pesagem.**
- XII) Assegurar a periodicidade das calibrações e acompanhar o processo de certificação.**

*A administração de materiais, como o próprio nome já diz, é atividade administrativa onde são utilizados conhecimentos e técnicas de Programação e Controle de Materiais, envolvendo compras, controles de estoque (matérias-primas, semi-acabados e acabados), estoque mínimo e de segurança, PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai), controle de recebimento e expedição, movimentação e armazenamento de materiais.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Portanto, não são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos, mas, seguir as orientações dos fabricantes e obedecer aos procedimentos contidos nas BPF no que diz respeito à movimentação e condições de armazenagem das matérias-primas, produtos e embalagens e o conhecimento das técnicas de administração industrial ligadas à área de materiais, que podem ser obtidas em cursos de Administração de Empresas ou em cursos que contemplem disciplinas direcionadas à Administração Industrial, ou, até mesmo, cursos específicos voltados para a indústria farmacêutica, além da experiência profissional adquirida no desempenho da função.*

### CAPÍTULO IX

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Artigo 31 – O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos junto às autoridades sanitárias.**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**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.**

*Para a regularização de registros e alterações/atualizações dos documentos referentes aos medicamentos junto às autoridades sanitárias, não é necessária a atuação direta de Farmacêuticos, mas, apenas, o acompanhamento de todo o processo pelo Farmacêutico Responsável pelos produtos.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Trata-se de atividade burocrática, normalmente realizada por departamentos administrativos da empresa relacionados a assuntos regulatórios ou por empresas despachantes contratadas, especializadas na regularização de produtos junto aos órgãos competentes, mediante documentos emitidos pelos responsáveis pelos setores de desenvolvimento, controle de qualidade e garantia da qualidade, assinados pelo Farmacêutico Responsável Técnico (formulações, embalagens, bulas, laudos de análises, etc.), de acordo com a legislação vigente.*

### CAPÍTULO X

#### DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

**Artigo 33 – O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- 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 todas 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 às 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.





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*O atendimento ao consumidor para esclarecimentos e orientações quanto às ações e efeitos adversos dos medicamentos, dosagens, contra indicações, etc., deve ser coordenado pelo Farmacêutico responsável pelo desenvolvimento do produto. Porém, deve haver uma equipe de apoio, composta por profissionais da Química e Farmacêuticos, que conheçam as características e propriedades físico-químicas dos fármacos (substâncias químicas utilizadas como medicamentos).*

### CAPÍTULO XI

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP) NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Artigo 35 – O farmacêutico é o profissional competente para atuar, participar e dar suporte técnico ao planejamento e controle da produção na Indústria Farmacêutica.**

**Artigo 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) **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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- 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.**

*O Planejamento, Programação e Controle da Produção (PPCP), é atividade vinculada a Administração Industrial, não necessitando, portanto, de conhecimentos técnicos farmacológicos para o seu desempenho, mas o emprego de técnicas e ferramentas de administração de produção como: cronoanálise: hora máquina (h/m) e hora homem (h/h), controles de prazos, mapas de produção (cronograma), elaboração de documentos de produção como: Ficha de Planejamento, OP (Ordem de Produção), Requisição de Materiais (matérias-primas, semi-acabados, embalagens), etc.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Tais atividades podem ser desenvolvidas por profissionais com formação em Administração de Empresas ou profissionais de outras áreas, técnicas ou administrativas, que tenham cursado disciplinas direcionadas à Administração Industrial, ou, até mesmo, que tenham participado de cursos específicos para Gerenciamento ou Administração Industrial direcionados à indústria farmacêutica, além da experiência adquirida no desempenho da função.*

*Portanto, trata-se de atividade que pode ser desempenhada por qualquer profissional que atenda os requisitos necessários ao desempenho da função, inclusive Engenheiros, profissionais da Química e Farmacêuticos.*

## CAPÍTULO XII

### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Artigo 37 – O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar no processo de marketing da indústria farmacêutica.**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*A atuação do Farmacêutico no departamento de Marketing é restrita ao âmbito de seus conhecimentos farmacológicos. Assim como os Farmacêuticos, os profissionais da Química também podem contribuir com o Departamento de Marketing, quando da necessidade de informações e orientações referentes à área química, como, por exemplo, quanto às propriedades químicas e físico-químicas dos fármacos ou qualquer outro componente do medicamento, por tratarem de substâncias químicas integrantes da composição dos medicamentos.*

### CAPITULO XIII

#### DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Artigo 39** – A atividade de desenvolvimento na indústria farmacêutica é privativa do farmacêutico, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório n.º 20.377/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil, não podendo ser delegada.

**Artigo 40** – Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão autuar 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 n.º 3.820/60.

**Artigo 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.



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- 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.**

*O desenvolvimento de produtos farmacêuticos (medicamentos), de acordo com o Decreto nº 85.878/81, que regulamenta a profissão de Farmacêutico, é atividade privativa do profissional de Farmácia.*

*Por exigência do Ministério da Saúde (MS) e da ANVISA (órgão responsável pelo controle sanitário), as indústrias farmacêuticas, devem apresentar um Farmacêutico como Responsável Técnico para registro do produto no MS, o qual responde tecnicamente pela formulação e conseqüentemente pela ação e efeitos adversos do medicamento no organismo humano.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Porém, para o desenvolvimento de um medicamento, é preciso muito mais do que conhecimentos de farmacocinética (absorção, distribuição, metabolismo e excreção da droga pelo organismo). São necessários conhecimentos da estrutura molecular, propriedades físico-químicas e síntese orgânica dos fármacos, que são substâncias químicas utilizadas como princípios ativos dos medicamentos, para prevenção, tratamento e cura de doenças.*

*A produção de medicamentos em escala industrial, por meio da preparação de misturas medicamentosas (misturas dos princípios ativos e veículos), é apenas a fase final de um processo que teve início com a pesquisa e sintetização, em laboratório, de substâncias químicas capazes de promover a cura de doenças (fármacos), caracterizado como um processamento químico de síntese orgânica, a partir de compostos químicos como os carboquímicos, petroquímicos, etc.*

*Se, a pesquisa, desenvolvimento e fabricação de um medicamento é, inegavelmente, um processo químico-farmacêutico, como ignorar a importância do profissional da Química em todo esse processo?*

*A produção de fármacos em larga escala, por síntese orgânica, como analgésicos, antipiréticos, anti-inflamatórios, sedativos, etc., foi alavancada com a revolução industrial, que teve como consequência o aumento de surtos de doenças e epidemias devido ao aumento da concentração populacional. Até então, a maioria dos fármacos era produzida por isolamento, em forma pura, dos princípios ativos de plantas medicinais, como: atropina (sedativo), morfina (analgésico), reserpina (controle de hipertensão), dentre outros.*

*A importância da síntese orgânica na produção industrial de fármacos teve um aumento substancial entre 1930-1960, com o crescimento dos investimentos em pesquisas, dentro das próprias indústrias e em associações com as universidades. Nesta fase teve início a produção dos fármacos de terceira geração (síntese de vitaminas, corticóides, hormônios sexuais, sulfonamidas e antibióticos).*

*A produção dos fármacos de quarta geração é marcada com o avanço na Biologia Molecular, com o esforço continuado na síntese de substâncias com ação anticancerígena e antiviral, com a introdução da Química Combinatória, com o refinamento dos processos de produção em síntese (Catálise) e a predominância dos produtos sintéticos sobre os produtos naturais (~ 80%), por serem mais adequados à preparação em grande escala e permitirem a preparação de uma série congênere, onde a estrutura do “protótipo” pode ser alterada de forma planejada (Química Medicinal).*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*A Química Medicinal, ciência que trata do planejamento racional de drogas, sua síntese, identificação estrutural, ensaio farmacológico e estudos de relações estrutura-atividade, veio mostrar a importância da associação da Química com a Biologia e a Medicina, na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos.*

*O objetivo básico da Química Medicinal está inserido na delimitação de um sistema biológico alvo, de substâncias químicas que sejam capazes de perturbar esse sistema e, então, descrever a interação entre os sistemas biológico e químico.*

*A produção de novas substâncias químicas é realizada por institutos de pesquisa na indústria e na universidade. No Brasil, a universidade é a principal responsável por essa pesquisa, enquanto no mundo desenvolvido, é a indústria.*

*Os centros de estudos em Química Medicinal, a exemplo do NEQUIM – Núcleo de Estudos em Química Medicinal, do Departamento de Química da UFMG, é constituído de vários pesquisadores de diferentes formações científicas, que caracterizam uma multi e interdisciplinaridade inerente, para levar adiante projetos de pesquisa como os de novas drogas potencialmente antitumorais.*

*Portanto, parece óbvio que para que um novo medicamento seja desenvolvido, ou até mesmo, para a modificação da estrutura química de alguns fármacos, com a finalidade de alterar sua atividade farmacológica, é necessário a participação de uma equipe multidisciplinar, com profissionais da Química, Farmacêuticos, Médicos, Biólogos etc., onde a Química tem papel relevante em todo o processo.*

*A contribuição da Química na descoberta e evolução da produção de fármacos (Indústria Química de Base) é incontestável. Químicos de vários países foram premiados com trabalhos de pesquisa de síntese de compostos químicos utilizados na produção de medicamentos.*

*A título de exemplo, podemos citar os ganhadores dos Prêmios Nobel de Química, em 2001 e 2002, com trabalhos direcionados para o desenvolvimento de medicamentos:*

***PRÊMIO NOBEL DE QUÍMICA – 2001: “Produção de catalisadores para a síntese assimétrica de moléculas quirais”***



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*A descoberta permitiu desenvolver a síntese industrial do aminoácido L-dopa, usado no tratamento do mal de Parkinson.*

### **Premiados:**

*William S. Knowles, Americano, doutor em Química pela Universidade de Colúmbia, EUA*

*K. Barry Sharpless, Americano, Doutor em Química pela Universidade de Stanford, EUA*

*Ryoji Noyori, Japonês, Doutor em Química pela Universidade de Kyoto e Diretor do Centro de Pesquisa em Ciências dos materiais dessa instituição.*

### **PRÊMIO NOBEL DE QUÍMICA – 2002: “Desenvolvimento de métodos analíticos para identificar e analisar macromoléculas”**

*O desenvolvimento dos métodos analíticos: espectrometria de massa e ressonância magnética nuclear revolucionou a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, pois facilitam a compreensão das macromoléculas, como as proteínas, e a interação destas, ou seja, aquilo que determina as funções das células do corpo humano.*

*Conhecer melhor as proteínas contribui para desenvolver fármacos mais adequados à sua modelação, uma vez que o objetivo dos princípios ativos dos medicamentos consiste em interagir com uma proteína e modificar a sua função, de forma a eliminar a patologia.*

### **Premiados:**

*John B. Fenn, Americano, Licenciado em Química pela Universidade de Yale, EUA.*

*Koichi Tanaka, Japonês, Engenheiro Químico pela Universidade de Tóquio, Japão.*





## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

*Kurt Wüthrich, Sueco, Licenciado em Química Inorgânica pela Universidade de Basel, Suíça.*

### CAPITULO XIV

#### DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PESQUISA CLÍNICA

**Artigo 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.**

**Artigo 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.**

**Artigo 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.**



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

- 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.**

**Artigo 45 – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.**

*A pesquisa clínica de um novo medicamento está intimamente ligada à pesquisa e desenvolvimento (síntese orgânica) de novos fármacos, ou seja, de novas substâncias químicas utilizadas na prevenção, tratamento e cura de doenças.*

*Os profissionais da Química são capacitados e habilitados ao desenvolvimento de novos fármacos e, para tanto, necessitam participar, juntamente com Farmacêuticos Bioquímicos e Médicos, da fase clínica (testes clínicos), caracterizada pela aplicação do fármaco em seres humanos voluntários, com a finalidade de verificar a ação fármaco no organismo (como é absorvido, como é distribuído, como é metabolizado, como é excretado), eficácia do fármaco para o fim que foi desenvolvido, segurança (toxicologia).*

*Entre a pesquisa e desenvolvimento do novo fármaco e a fase clínica, o produto passa pela fase pré-clínica, também realizada e acompanhada por profissionais da Química e da Farmácia, que é caracterizada por testes “in vivo” (animais) e “in vitro” (células isoladas), com a finalidade de verificar os efeitos causados pelo fármaco em organismos vivos; formulação (pureza, composição química, qualidade, potência), com a finalidade de verificar qual a melhor forma do fármaco exercer sua ação.*

*Tanto a fase de pesquisa de fármacos como as fases pré-clínica e clínica, são atividades que envolvem profissionais da Química, Farmacêuticos Bioquímicos e Médicos, e, portanto, não é atividade de competência exclusiva do Farmacêutico.*



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - 4ª REGIÃO

SÃO PAULO E MATO GROSSO DO SUL  
R. OSCAR FREIRE, 2039 - CEP 05409-011 - TEL.: 3061-6000 - FAX: 3061-6001 - SÃO PAULO - SP  
Expediente: 2ª a 6ª Feira das 8:00 às 17:00  
Atendimento ao Público: 2ª a 6ª Feira das 9:30 às 15:00  
E-mail: crq4@crq4.org.br - Site: www.crq4.org.br

**Diante de tudo que foi exposto, podemos concluir que, embora haja uma exigência legal para que o Farmacêutico responda tecnicamente pela formulação e aplicação dos medicamentos, e, em consequência, pela ação e efeitos adversos, não há como negar a importância da contribuição da Química para a indústria farmacêutica, bem como, da participação do profissional da Química em todo o processo de industrialização de medicamentos, quer seja na pesquisa e sintetização dos fármacos, quer seja na fabricação, controle de qualidade e garantia da qualidade dos medicamentos ou, ainda, em setores de apoio.**

**São Paulo, 16 de outubro de 2003.**