



RESOLUÇÃO Nº 387

13 DE DEZEMBRO DE 2002

Ementa: Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

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

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

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

RESOLVE:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico, na indústria farmacêutica, nos termos do Anexo I, da presente resolução, que lhe faz parte integrante.

Art. 2º - Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho Federal de Farmácia:

- 2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.
- 2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.
- 2.3. BRASIL, Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.
- 2.4. BRASIL, Lei nº 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995
- 2.5. BRASIL, Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973



- 2.6. BRASIL, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976
- 2.7. BRASIL. Lei nº 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- 2.8. BRASIL, Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.
- 2.9. BRASIL, Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.
- 2.10. BRASIL, Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. I, 12 set. 1990.
- 2.11. BRASIL. Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.
- 2.12. BRASIL, Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.
- 2.13. BRASIL, Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- 2.14. BRASIL, Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo 4º do artigo 220 da Constituição Federal.
- 2.15. BRASIL, Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- 2.16. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.
- 2.17. BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.



- 2.18. BRASIL, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.
- 2.19. BRASIL, Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.
- 2.20. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.
- 2.21. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.
- 2.22. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.23. BRASIL. Decreto nº 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.
- 2.24. BRASIL. Decreto nº 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei nº 9787, de fevereiro de 1999.
- 2.25. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.
- 2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,
- 2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.
- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC Nº 134, de 13 de julho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a fabricação de medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais. Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 16. jul. 2001.



- 2.29. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC nº 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.
- 2.30. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.
- 2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.
- 2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.
- 2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.
- 2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.
- 2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- 2.36. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- 2.37. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.
- 2.39. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manuel de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed., 2000, 104 p.
- 2.40. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.
- 2.41. DECLARAÇÃO DE NUREMBERG. 1946
- 2.42. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. 1964

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.



ANEXO I

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

Art. 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.

Art. 2º - O farmacêutico deve possuir profundos conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

§ 1º. É competência privativa do farmacêutico no exercício de atividades que envolva 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.

Art. 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.
- 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.
 - 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.
- 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.
- 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.
- 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

Art. 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 Padrões), 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, 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.
- 4.11. Avaliar as instalações industriais quanto a 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, garantido 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.

Art. 5º - Obriga-se o responsável técnico, na indústria de medicamento e afins, ao 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 licença 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 técnicos-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.
- 5.6. Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da Indústria Farmacêutica.



- 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) produtos(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.
- 5.18. Deverá exercer assistência técnica, que é o conjunto das atividades profissionais que requer, obrigatoriamente, a presença física do farmacêutico, dos serviços inerentes ao âmbito da profissão. Admite-se a presença de co-responsável quando da ausência do efetivo.

CAPÍTULO III

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

Art. 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.

Art. 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



Seção I
Da Atuação do Farmacêutico na
Produção de Medicamentos

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

Art. 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.
- b) Definir claramente o processo de fabricação, documentá-lo e mantê-lo sempre revisado e atualizado.
- 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.
- 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:
 - d.1) Colaboradores - treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação.
 - 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.
 - d.3) 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.
 - d.4) 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.
 - d.5) Procedimentos e Instruções de Produção - assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção.
- 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.
- 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.



- 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.
- d) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de aprovação de fornecedores de Matérias Primas, Materiais de Embalagem e Equipamentos.
- e) Participar, em conjunto com a Garantia da Qualidade, do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos.

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos Injetáveis

Art. 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.

Art. 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 utilizadas 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 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.



Seção III

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Sólidos Orais

Art. 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.

Art. 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.
- 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

Art. 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.

Art. 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).
- 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

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

Art. 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.
- 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.

CAPÍTULO IV

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PROCESSO DE EMBALAGEM DOS MEDICAMENTOS

Art. 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.

Art. 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.
- 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.

CAPÍTULO V

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 das 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 na descrição dos procedimentos;
- 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;
- 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.
- XII. Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos.
- 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.

Art. 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.
- e) Monitorar os treinamentos;
- f) Aprovar e monitorar os fornecedores de materiais e equipamentos;
- g) Aprovar e monitorar os fabricantes contratados;
- h) Determinar as especificações e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;
- i) Arquivar os documentos e registros;
- j) Monitorar o cumprimento das BPF e BPC.
- k) Participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;
- l) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito.
- m) Garantir que sejam tomadas providências quanto a fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.
- n) Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes estão de acordo com os critérios de qualidade adotados.
- o) Qualificar as instalações de equipamentos de ar, água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.

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

Art. 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.
- II. Organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos medicamentos.



- III. Cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas quali-quantitativas dos produtos ou medicamentos.
- IV. Emissão diária de todas as Ordens de Produção.
- V. Supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas e/ou insumos à serem pesados para a fabricação dos produtos / medicamentos.
- VI. Emissão, organização e envio das ordens de produção de medicamentos a serem fabricados por terceiros.
- VII. Conferência de todas as Ordens de Produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.)
- XI. Participação na elaboração da Fórmula-Mestra.

CAPÍTULO VII

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

Art. 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.

Art. 26 - No exercício dessa atividade, é competência do farmacêutico:

- I. Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos por empresas contratadas
- II. Garantir a existência dos sistemas de segurança individuais e coletivos.
- III. Garantir a utilização dos equipamentos e métodos adequados à sua finalidade.
- IV. Avaliar os documentos dos lotes;
- V. Assegurar que sejam realizados todos os ensaios exigidas por compêndios oficiais, e na ausência destes, por métodos internos validados;
- VI. Aprovar procedimentos para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;
- VII. Manter o registro das análises efetuadas.
- VIII. Garantir a manutenção de amostras para referência futura das amostras analisadas.
- IX. Execução de procedimentos para reanálise de matérias-primas.
- X. Aprovar e monitorar análises realizadas segundo procedimentos escritos;
- XI. Garantir e registrar a manutenção das instalações e dos equipamentos e suas respectivas calibrações.
- XII. Assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;
- XIII. Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade, de acordo com as necessidades do setor.
- 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.
- XV. Garantir o uso e a conservação de padrões de referência das substâncias ativas utilizadas;



Seção I

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Físico - Químico

Art. 27 - Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade físico-químico:

- 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. 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;
- VI. Arquivar os documentos e os registros das análises executadas.

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Microbiológico:

Art. 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.

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

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

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

CAPÍTULO IX

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

Art. 31 - O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos junto às autoridades sanitárias.

Art. 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
- 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.

CAPÍTULO X DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Art. 33 - O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

Art. 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.
- 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 todos 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 as 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

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

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

Art. 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. 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;
- 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;



CAPÍTULO XII DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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

Art. 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.

CAPÍTULO XIII DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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

Art. 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 nº 3.820/60.

Art. 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.
- 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.



CAPITULO XIV
DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO
NA PESQUISA CLÍNICA

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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;
- 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.

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

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do CFF

(DOU 17/12/2002 - Seção 1, Págs. 189/193)