

**DELIBERAÇÃO CRF-RJ Nº 603/2009**

Ementa: Dispõe sobre Direção Técnica em Estabelecimentos Farmacêuticos.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ, no uso de suas atribuições legais que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 que cria e confere atribuições aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e de conformidade com a Deliberação tomada na reunião realizada no dia vinte e sete de maio dois mil e nove.

CONSIDERANDO que o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro é dotado de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinado a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País, conforme a Lei nº 3.820/60;

CONSIDERANDO que compete ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro emitir deliberações, recomendações, portarias, certidões, ordens de serviços, pareceres, editais, indicações, instruções e outros atos administrativos necessários às atividades do CRF, conforme Resolução CFF nº 501/2009;

CONSIDERANDO que as empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, art. 24, Lei nº 3.820/60;

CONSIDERANDO que a farmácia, farmácia hospitalar e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Os estabelecimentos poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular, § 1º e 2º, art. 15, Lei nº 5.991/73;

CONSIDERANDO que fracionamento é procedimento efetuado por farmacêutico para atender à prescrição preenchida pelo prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação, RDC ANVISA nº 135, de 18/05/2005;

CONSIDERANDO que os estabelecimentos farmacêuticos, especialmente as farmácias e as drogarias deverão ser dirigidos por farmacêutico designado Diretor Técnico, e que este será o seu principal responsável, Resolução CFF nº 261/1994;

CONSIDERANDO a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, que determina que as empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento;

CONSIDERANDO que cabe exclusivamente ao farmacêutico Diretor Técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos;

CONSIDERANDO a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos da direção técnica a fim de facilitar a ação fiscalizadora;

CONSIDERANDO as definições:

- a) Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- b) Drograria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- c) Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em que suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;
- d) Farmacêutico Diretor-Técnico: O Farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e em conformidade com a Resolução nº 261/1994 do Conselho Federal de Farmácia terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.
- e) Farmacêuticos Assistentes - São os demais farmacêuticos que prestam assistência técnica conjuntamente com o Diretor-Técnico, exercendo todos os atos da profissão farmacêutica durante seu horário específico de trabalho previamente declarado no CRF-RJ, sendo com ele solidariamente responsáveis.
- f) Farmacêuticos Plantonistas – São os profissionais farmacêuticos contratados para prestar a assistência técnica em regime de plantão, sendo considerado para os fins legais como assistentes técnicos, desde que devidamente registrados para tanto no CRF-RJ.
- g) Farmacêuticos Substitutos – São os profissionais farmacêuticos que poderão vir a substituir os Assistentes, Plantonistas ou mesmo o Diretor-Técnico, desde que devidamente requerido perante o CRF-RJ para tal fim e assumindo a respectiva responsabilidade, motivado pela ausência dos titulares, tais como: férias, auxílio-doença, licença maternidade ou fatos semelhantes. O vínculo de trabalho pode ser o previsto na Deliberação CRF-RJ nº 159/2000 - Prestação de Serviço Temporário.

DELIBERA:

Artigo 1º - A farmácia, a farmácia hospitalar, a drograria, o distribuidor e o transportador de medicamentos e a indústria farmacêutica, contará obrigatoriamente com um farmacêutico responsável que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica.

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

Artigo 2º - Os estabelecimentos contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos assistentes e/ou plantonistas quantos forem necessários para garantir a assistência farmacêutica durante todo o seu horário de funcionamento.

Artigo 3º - Os estabelecimentos poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

Artigo 4º – O Diretor-Técnico obrigatoriamente será indicado pelo representante legal da empresa.

Artigo 5º – O Diretor-Técnico pode prestar assistência na condição de assistente ou plantonista em outro estabelecimento desde que comprove haver compatibilidade de horário.

Artigo 6º - A condição de Farmacêutico Assistente ou Plantonista poderá gerar-lhe vários vínculos de trabalho, desde que haja compatibilidade de horário, o que lhe possibilita ainda exercer apenas a condição de assistente ou plantonista em um estabelecimento, enquanto assumir a responsabilidade técnica por um estabelecimento.

Artigo 7º - Todo farmacêutico que exerça atividade em estabelecimento farmacêutico enquadrado na condição de Diretor-Técnico, Assistente, Plantonista ou Substituto, deverá ter o seu contrato de trabalho ou nomeação averbado no CRF-RJ.

Artigo 8º - Cabe exclusivamente ao farmacêutico Diretor-Técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Artigo 9º - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente com o farmacêutico Diretor-Técnico e constarão da Certidão de Regularidade Técnica.

Artigo 10 - Esta deliberação não se aplica ao farmacêutico responsável técnico por atividades não privativas da profissão farmacêutica.

Artigo 11 - Esta deliberação entra em vigor na data da sua publicação, sendo que para a emissão da Certidão de Regularidade de 2010, deverá haver a adequação dos artigos 4º, 5º, 6º e 7º, revogando as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2009

Paulo Oracy da Rocha Azeredo
Presidente