

RESOLUÇÃO Nº 504 DE 29 DE MAIO DE 2009

Ementa: Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, Considerando o disposto no artigo 5.º, inciso XIII da Constituição Federal, de 05 de outubro de 1.988, 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 de Estado, nos termos dos artigos 5.º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal, de 05 de outubro de 1.988;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1.960 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”;

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 6.º, da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1.960, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120, de 26 de outubro de 1.995,

RESOLVE:

Artigo 1º – Regularizar as atividades do farmacêutico na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica, nos termos do Anexo I, da presente resolução que lhe faz parte integrante.

Artigo 2º – Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, nos termos do Anexo II desta resolução, do que faz parte, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho Federal de Farmácia.

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

JALDO DE SOUZA SANTOS

ANEXO I

EMENTA: O PRESENTE REGULAMENTO TEM A FINALIDADE DE DEFINIR E REGULAMENTAR AS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO QUE ATUA NA INDÚSTRIA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA 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 do farmacêutico todo o processo de fabricação de medicamento. Parágrafo único – caracteriza-se o profissional farmacêutico, quando no exercício da profissão na indústria, pela aplicação de conhecimentos técnicos, autonomia técnico-científica e conduta elevada, que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

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

§ 1º. É competência do farmacêutico no exercício de atividades que envolvam o processo de fabricação:

I) Gerenciar a qualidade na indústria de produtos de uso veterinário: filosofia e elementos essenciais. Aplicar os conceitos gerais de garantia de qualidade, bem como os principais componentes e subsistemas das BPF, incluindo higiene, autoinspeção, 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.

Artigo 3º - Para efeito do controle do exercício profissional, serão adotadas as seguintes definições:

3.1) Pessoal-Chave

3.1.1) Todo profissional na atividade de fabricação de produtos veterinários de natureza farmacêutica que ocupa postos principais na empresa e tem poder de decisão. O pessoal-chave 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 e o farmacêutico responsável técnico. Os responsáveis pela produção, controle de qualidade e garantia 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 algumas empresas 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 produtos veterinários de natureza farmacêutica, 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, conservada pelo fabricante no mínimo até 12 (doze) meses após a data de vencimento do produto terminado, devidamente identificada.

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) Licença 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) Boas Práticas de Laboratório (BPL) – É o sistema da qualidade que diz respeito à organização e às condições sob as quais estudos em laboratórios e campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados. Constitui um conjunto de princípios que asseguram a confiabilidade dos laudos emitidos por um dado laboratório e é aplicado em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente.

3.10) Boas Práticas de Produção/Fabricação (BPF) - Componente da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária sejam consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.

3.11) Controle em processo – Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessário, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

3.17) 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.

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 animal. 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.

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 produtos veterinários de natureza farmacêutica.

3.23) Material de embalagem – Qualquer material, empregado no processo de embalagem de determinado produto veterinário de natureza farmacêutica.

3.24) Ordem de produção – Documento de referência para a produção de um lote de produto veterinário de natureza farmacêutica, que contemple as informações da fórmula mestre/fórmula padrão.

3.25) Pessoa autorizada – Profissional habilitado na área de produto veterinário de natureza farmacêutica, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos acabados para sua distribuição e venda.

3.26) Procedimento Operacional Padrão (POP) – Procedimento escrito e autorizado que dá instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produto veterinário de natureza farmacêutica e outras atividades de natureza geral.

3.27) Processo crítico – Processo que pode causar alterações na qualidade do produto veterinário de natureza farmacêutica.

3.28) Produção – Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem.

3.28.1) 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 biológico – São os medicamentos que possuem componentes de origem biológica, tais como antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal, biomedicamentos, soros hiperimunes, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos, produtos de origem biotecnológica, probióticos, alérgenos e anticorpos monoclonais.

3.30) Produto veterinário de natureza farmacêutica - Substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos, sujeito a controle por parte da autoridade competente do país.

3.31) Produto acabado/terminado – Produto que tenha passado por todas as fases de fabricação, pronto para a venda.

3.32) 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.

3.33) Produto devolvido – Produto acabado e liberado devolvido ao fabricante.

3.34) Produto intermediário – Produto parcialmente processado, que deve sofrer subsequentes etapas de produção.

3.35) Quarentena – Retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.

3.36) Reconciliação – Procedimento que tem como objetivo comparar, nas diferentes etapas de produção, a quantidade real versus a quantidade teórica programada.

3.37) Recuperação – Incorporação total ou parcial de lotes anteriores, de qualidade comprovada, a outro lote, em uma etapa definida da produção.

3.38) Registro de lote – Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto acabado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à quantidade do lote.

3.26) Procedimento Operacional Padrão (POP) – Procedimento escrito e autorizado que dá instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produto veterinário de natureza farmacêutica e outras atividades de natureza geral.

3.27) Processo crítico – Processo que pode causar alterações na qualidade do produto veterinário de natureza farmacêutica.

3.28) Produção – Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem.

3.28.1) 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 biológico – São os medicamentos que possuem componentes de origem biológica, tais como antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal, biomedicamentos, soros hiperimunes, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos, produtos de origem biotecnológica, probióticos, alérgenos e anticorpos monoclonais.

3.30) Produto veterinário de natureza farmacêutica - Substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos, sujeito a controle por parte da autoridade competente do país.

3.31) Produto acabado/terminado – Produto que tenha passado por todas as fases de fabricação, pronto para a venda.

3.32) 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.

3.33) Produto devolvido – Produto acabado e liberado devolvido ao fabricante.

3.34) Produto intermediário – Produto parcialmente processado, que deve sofrer subsequentes etapas de produção.

3.35) Quarentena – Retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.

3.36) Reconciliação – Procedimento que tem como objetivo comparar, nas diferentes etapas de produção, a quantidade real versus a quantidade teórica programada.

3.37) Recuperação – Incorporação total ou parcial de lotes anteriores, de qualidade comprovada, a outro lote, em uma etapa definida da produção.

3.38) Registro de lote – Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto acabado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à quantidade do lote.

3.39) 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.

3.40) 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 PRODUTO VETERINÁRIO DE NATUREZA FARMACÊUTICA

Artigo 4º - É competência do farmacêutico que atua na fabricação de produto veterinário de natureza farmacêutica:

4.1) Seguir e manter, nos termos estabelecidos, as BPF e manter sempre atualizados os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) e a documentação de produção que garanta que a fabricação de produtos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos.

4.2) Avaliar toda a infraestrutura industrial e promover por meio 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 veterinários de natureza farmacêutica.

4.3) Adotar os procedimentos adequados de sanitização e limpeza em todas as fases da produção.

4.4) Investigar, identificar as causas e corrigir, qualquer indício de desvio da qualidade do produto.

4.5) Assegurar que a fabricação dos produtos seja efetuada em conformidade com os registros dos mesmos perante o órgão sanitário competente.

4.6) Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma.

4.7) Monitorar o programa de calibração e verificação periódica de instrumentos e equipamentos.

4.8) Participar, juntamente com o setor de garantia da qualidade, das seguintes etapas da qualificação de equipamentos:

elaboração dos requerimentos do usuário;

especificações de projeto e funcionais;

Qualificação de Projeto (QP);

Qualificação de Instalação (QI);

Qualificação de Operação (QO);

Qualificação de Desempenho (QD).

4.9) Participar, juntamente com o setor de garantia da qualidade, das validações de limpeza, de processo e de sistemas computadorizados.

4.10) Adotar, juntamente com o setor de garantia da qualidade, as seguintes providências:

aprovar e monitorar os fornecedores de materiais, prestadores de serviços e os fabricantes contratados;

especificar e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos; arquivar os documentos e registros obtidos;

Inspeccionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, para o cumprimento BPF.

4.11) Promover o treinamento sistemático de seus colaboradores, visando à correta aplicação das BPF.

4.12) 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.

4.13) Avaliar as instalações industriais quanto à localização, projeto, construção e 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.

4.14) Obedecer as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.

4.15) Efetuar a guarda de todos os produtos em condições de semielaborados, como também o fluxo dos materiais em toda a área produtiva.

4.16) Assumir a responsabilidade pelo correto preenchimento de toda a documentação de fabricação, garantindo assim a sua reconciliação e rastreabilidade de lotes.

4.17) Responder pela checagem de todos os materiais utilizados na produção de um lote, baseado na fórmula-mestra / fórmula-padrão, conferindo a quantidade de cada um deles; fazer toda a reconciliação dos materiais em cada fase do processo e calcular o rendimento final do processo, acusando os desvios em relação ao teórico e quais as

explicações para a ocorrência dos mesmos. Por fim, elaborar os relatórios de desvios de qualidade com justificativa para os mesmos.

4.18) Auxiliar na qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem necessários para a produção de medicamentos.

Artigo 5º - Obriga-se o responsável técnico, na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica e afins, ao cumprimento dos itens 5.1 a 5.7, sem excluir sua competência e responsabilidade quanto aos demais itens deste artigo:

5.1) Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o Código de Ética da Profissão Farmacêutica e a legislação sanitária em vigor, fazendo 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 à 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) Ampliar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.

5.5) Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica.

5.6) Manter rigorosamente atualizados os registros de distribuição dos produtos para garantir a rastreabilidade dos lotes.

5.7) Ampliar os conhecimentos das BPF para melhor executá-las.

5.8) Capacitar-se para que possa avaliar os processos farmacêuticos, identificar e quantificar os riscos e os danos causados à saúde e ao meio ambiente.

5.9) Supervisionar o comércio, a escrituração, a guarda, os balanços, a embalagem e o material promocional das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

5.10) 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.

5.11) Assegurar a todos os envolvidos no processo de fabricação do (s) produto(s), as condições necessárias ao cumprimento das atribuições visando, prioritariamente, à qualidade, eficácia e segurança do(s) mesmo(s).

5.12) Incentivar e promover programas de treinamento para todos os setores da empresa.

5.13) 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 produtos veterinários de natureza farmacêutica fabricados na indústria sob sua responsabilidade técnica.

5.14) Manter-se informado a respeito de todas as reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor.

5.15) Manter-se informado sobre toda e qualquer ação efetuada de recolhimento de produtos.

5.16) Prestar assistência técnica - conjunto das atividades profissionais para as quais se recomenda a presença física do farmacêutico - nos serviços inerentes ao âmbito da profissão. Admite-se a presença de corresponsável, quando da ausência do efetivo.

CAPÍTULO III

DO EXERCÍCIO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA EM SUAS DIFERENTES FORMAS FARMACÊUTICAS.

Artigo 6º - Ao farmacêutico que atua na produção, compete exigir o correto cumprimento das BPF, para todas as etapas do processo de produção de produtos veterinários de natureza farmacêutica, em qualquer de suas formas farmacêuticas.

Artigo 7.º - 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 produtos veterinários de natureza farmacêutica, em qualquer de suas formas farmacêuticas. Deve, ainda, fornecer aos profissionais todas as condições necessárias ao correto desempenho das suas funções.

SEÇÃO I

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PRODUÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA

Artigo 8.º: Ao farmacêutico que atua na produção, compete a aplicabilidade das BPF.

Artigo 9.º: No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

- a) Assegurar a produção de medicamentos de uso veterinário puros, seguros 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 de garantia da 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, utilizando-se de sistemas computadorizados.

d) Assegurar e/ou gerar as condições necessárias à adequação de toda a infraestrutura requerida pelas BPF para a fabricação de produtos veterinários de natureza farmacêutica, 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-as de todas as utilidades e sistemas que se fizerem necessários.

d.3) Equipamentos - participar das atividades de qualificação de instalação, operação e desempenho e assegurar a calibração e manutenção dos equipamentos, para garantir a eficiência e reprodutibilidade dos processos.

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 BPF.

d.5) Procedimentos e instruções de produção – assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção.

e) Avaliar os desvios de qualidade, juntamente com o setor de garantia da qualidade, promovendo, quando for o caso, a investigação e o levantamento das causas, para definir as ações necessárias à solução do desvio de qualidade apontado. Esse trabalho deve ser monitorado, documentado e executado de acordo com as BPF.

f) Assegurar, em conjunto com o setor de garantia da qualidade, o cumprimento dos prazos estabelecidos no plano mestre de validação.

g) Assegurar que os produtos sejam produzidos, acondicionados e armazenados, de acordo com as BPF.

h) Participar, em conjunto com o setor de garantia da qualidade, do processo de qualificação e certificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem, equipamentos e prestadores de serviço.

i) Participar, em conjunto com o setor de 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 DE USO VETERINÁRIO

Artigo 10 - O farmacêutico que atua na produção de medicamentos injetáveis de uso veterinário deve adotar procedimentos que garantam a qualidade desses produtos, no que concerne à pureza, segurança, eficácia e ausência de contaminação bacteriana ou cruzada.

Artigo 11 – No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

- I) Executar as BPF;
- II) Evitar o risco de contaminação cruzada durante a produção;
- III) Seguir e manter atualizados todos os POP s e instruções de produção;
- IV) Controlar e monitorar as condições ambientais onde são produzidos os produtos (pressão positiva e negativa, contagem de partículas viáveis e não-viáveis, pirogênio, etc);
- V) Promover e monitorar a limpeza e sanitização de todos os utensílios e equipamentos utilizados na fabricação dos produtos;
- VI) Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertinentes à fabricação de injetáveis;
- VII) Coordenar o monitoramento das condições de saúde de seus colaboradores envolvidos nos diversos processos;
- VIII) Monitorar a utilização correta das roupas e Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) utilizadas em seu setor;
- IX) Controlar as condições de limpeza e higiene de seus colaboradores durante os processos produtivos;
- X) Controlar e monitorar todos os processos produtivos, (preparação, filtração, enchimento, esterilização, etc), que sejam requeridos pela documentação de produção;
- XI) Assegurar, em conjunto com setor de garantia da qualidade, o cumprimento dos prazos estabelecidos no plano mestre de validação, especialmente na validação do processo de enchimento (media fill);
- XII) Avaliar os desvios de qualidade, conjuntamente com sua chefia e com o setor de 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 à sua forma química e física e ao potencial de contaminação cruzada.

Artigo 13 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável pela administração da área de produção de sólidos orais:

I - Cumprir as BPF;

II - Evitar o risco de contaminação cruzada durante todas as fases do processo de produção, a partir de sua participação efetiva na validação de limpeza da área e dos equipamentos;

III - Seguir e manter atualizados todos os POPs e instruções de produção;

IV - Controlar e monitorar as condições ambientais, quanto à umidade relativa, temperatura e diferenciais de pressão, quando aplicáveis;

V – Assegurar, conjuntamente com o setor de garantia da qualidade, as calibrações e validações de equipamentos, sistemas, utilidades e processos do setor de sólidos;

VI - Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertinentes à fabricação de produtos sólidos;

VII - Coordenar o monitoramento das condições de saúde de seus colaboradores envolvidos nos diversos processos;

VIII - Controlar, monitorar e avaliar todos os processos produtivos do setor. Executar o fechamento de toda documentação de produção;

IX - Avaliar os desvios de qualidade com sua chefia e com o setor de 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 SEMISSÓLIDOS

Artigo 14 - O farmacêutico que atua na produção de semissólidos, deve priorizar a limpeza dos equipamentos e utensílios utilizados, em razão da utilização de substâncias de difícil remoção. Para isso sua participação na validação de limpeza torna-se fundamental.

Artigo 15 - No exercício dessas atividades, deve o farmacêutico responsável pela administração da área de semissólidos:

I) Cumprir com as BPF;

II) Evitar os riscos de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos semissólidos;

III) Seguir e fazer cumprir todos os POPs e instruções de produção e mantê-los atualizados;

IV) Controlar e monitorar as condições ambientais durante a produção (temperatura, umidade, diferenciais de pressão, etc);

V) Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades pertencentes ao setor de semissólidos;

VI) Assegurar, conjuntamente com o setor de garantia da qualidade, as calibrações e validações de equipamentos, sistemas, utilidades e processos do setor de semissólidos.

VII) Avaliar os desvios de qualidade juntamente com a sua chefia e com o setor de 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 administração da área de produção de líquidos não-estéreis:

I) Cumprir com as BPF;

II) Evitar o risco de contaminação cruzada durante as atividades produtivas no setor;

III) Seguir e fazer cumprir todos os POPs e instruções de produção, e mantê-los atualizados;

IV) Controlar e monitorar as condições ambientais durante a produção (temperatura, umidade, diferenciais de pressão, etc);

V) Assegurar, conjuntamente com o setor de garantia da qualidade, as calibrações e validações de equipamentos, sistemas, utilidades e processos do setor de líquidos;

VI) Treinar seus colaboradores em todos os procedimentos e atividades que são executadas pelo setor de líquidos;

VII) Controlar e monitorar as condições ambientais durante a produção (temperatura, umidade, diferenciais de pressão, etc);

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 o setor da 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 VETERINÁRIOS

Artigo 18 - O farmacêutico responsável ou encarregado do processo de embalagem de medicamentos veterinários 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 pelo setor de embalagem de medicamentos:

I) Cumprir com as BPF;

II) Evitar o risco de contaminação cruzada, evitando-se mistura e/ou substituição de medicamentos veterinários;

III) Seguir e fazer cumprir os POPs 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 de qualidade com sua respectiva chefia e com o setor de garantia da qualidade. Auxiliar no levantamento das causas e na tomada das decisões para a solução do desvio;

VII) Participar, juntamente com o setor de 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;

X) Participar, juntamente com o setor de garantia da qualidade e colaboradores, das qualificações de fornecedores de embalagem.

CAPÍTULO V

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA
FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

Artigo 20 – O farmacêutico responsável pelo sistema de garantia da qualidade dos medicamentos de uso veterinário deve assegurar as condições necessárias ao exercício de suas funções e viabilizar o uso de 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 de uso veterinário estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos.

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 das BPF;

III) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito e as exigências das 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 da confirmação da liberação de cada lote fabricado, de acordo com os requisitos do registro e os regulamentos relevantes para produção e controle;

VI) Fornecer instruções para garantir que os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;

VII) Coordenar a autoinspeção 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;

XI) Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos.;

XII) Acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos;

XIII) Propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade;

XIV) Analisar e implementar as propostas de controle de mudanças;

XV) Coordenar a identificação e estudos de análise de risco de processos de fabricação.

Artigo 23 – É de responsabilidade do farmacêutico na garantia da qualidade do processo de fabricação dos medicamentos de uso veterinário:

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, de limpeza, de sistemas computadorizados, de calibração e da 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) Monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;

i) Arquivar os documentos e registros;

j) Monitorar o cumprimento das BPF e BPL;

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

l) Garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas e documentadas;

m) Garantir que sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem;

n) Definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados antes da confirmação da liberação de cada lote fabricado, de acordo com os requisitos do registro e os regulamentos relevantes para produção e controle;

o) Qualificar ou acompanhar a qualificação das instalações de equipamentos de ar e de água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.

CAPÍTULO VI

DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PELA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

Artigo 24 - Ao farmacêutico, responsável pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria, compete:

- I) Organização e conferência de todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos produtos;
- II) Organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos produtos;
- III) Cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos produtos;
- IV) Emissão diária de todas as ordens de produção;
- V) Supervisão da emissão das etiquetas de identificação das matérias primas e/ou insumos a serem pesados para a fabricação dos produtos;
- VI) Emissão, organização e envio das ordens de produção de produtos a serem fabricados por terceiros;
- VII) Conferência de todas as ordens de produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.);
- VIII) Participação na elaboração da fórmula-mestra.

CAPÍTULO VII

DO EXERCÍCIO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

Artigo 25 – O farmacêutico, responsável pelo controle de qualidade dos produtos, deve zelar pela garantia da disponibilidade de instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados.

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

- I) Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semiacabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos por empresas contratadas;
- II) Garantir a existência e uso adequado 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 exigidos 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) Executar os 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 de qualidade, de acordo com as necessidades do setor;

XIV) 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

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

I) Elaborar, segundo compêndios oficiais, tais como as farmacopéias, 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 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;

VII) Ter conhecimento das metodologias utilizadas e padrões de referência.

SEÇÃO II

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO

Artigo 28 – Compete ao Farmacêutico, no exercício do controle de qualidade microbiológico:

- I) Elaborar, segundo compêndios oficiais, tais como as farmacopéias, 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 dos equipamentos utilizados no setor;
- V) Arquivar os documentos e os registros das análises executadas;
- VI) Ter conhecimento das metodologias utilizadas e das 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 DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

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

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 o planejamento da fábrica e o departamento financeiro;
- IV) Viabilizar o transporte de materiais em processo e acabados, de maneira adequada;
- V) Guardar e controlar as matérias-primas e os 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 o registro de temperatura e umidade;
- IX) Determinar o tipo de armazenagem adequada para matérias-primas e embalagens;
- X) Supervisionar a inspeção e o recebimento dos materiais;
- 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;

XIV) Garantir o treinamento contínuo dos funcionários envolvidos nesta atividade.

CAPÍTULO IX

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

Artigo 31 – O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos de uso veterinário perante as autoridades sanitárias.

Artigo 32 – No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

I) Coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para licença de medicamentos de uso veterinário;

II) Elaborar e adequar o material de embalagem;

III) Promover, por meio 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, entre outros);

IV) Revalidar a licença dos medicamentos de uso veterinário;

V) Atualizar textos de bulas e rotulagens;

VI) Revisar as artes finais de embalagens originais e promocionais;

VII) Manter atualizadas as seguintes documentações: Licença 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) Fazer a leitura diária do Diário Oficial da União (listas de concessão de licença ou regulamentos relacionados a produtos farmacêuticos de uso veterinário) e do 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, Secretaria da Segurança Pública e Comando Regional Militar;

XIII) Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);

XIV) Elaborar e analisar os contratos de terceirização de fabricação, produção e de controle de qualidade, conforme legislação vigente e sua aprovação perante os órgãos competentes.

CAPÍTULO X

DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

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 SAC, observando os seguintes procedimentos:

I) Fornecer, ao SAC, as informações devidamente escritas, citando referências legais e bibliográficas;

II) Controlar as reclamações com investigação das possíveis causas relacionadas a desvios de qualidade do produto;

III) 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;

IV) Permanecer em constante contato com o setor de pesquisa clínica, buscando informações farmacológicas (farmacocinéticas, farmacodinâmicas, biofarmácia) sobre os medicamentos que a empresa produz;

V) Informar às autoridades sanitárias competentes, quando estiver sendo investigado problema referente à qualidade de algum produto;

VI) Participar do sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita;

VII) Elaborar procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder, quando necessário, as atividades de recolhimento;

VIII) 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;

IX) 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;

X) Avaliar tendências de desvios da qualidade, evidenciados por meio das reclamações;

XI) Fornecer informações para outras áreas da empresa sobre as tendências apontadas;

XII) Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes.

CAPÍTULO XI

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP) NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Artigo 35 – O farmacêutico é o profissional competente para atuar, participar e dar suporte técnico ao planejamento e controle da produção na indústria de medicamentos veterinários.

Artigo 36 – Compete ao farmacêutico, no exercício dessa atividade, atuando como responsável técnico, encarregado ou envolvido no planejamento e controle da produção na indústria de medicamentos veterinários:

I) Dar suporte técnico na movimentação de matérias-primas e materiais de embalagem, seguindo a sistemática de controle PEPS (primeiro que expira primeiro 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 às BPF; IV) Planejar as quantidades de lotes a serem produzidos, respeitando as diretrizes do setor de garantia da qualidade;

V) Coordenar o fracionamento de materiais de embalagem e de matérias-primas;

VI) Dar treinamento aos seus colaboradores; VII) Adequar e alinhar a produção de medicamentos de uso veterinário 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 informados os setores envolvidos, por meio de gráficos e relatórios, do andamento da produção;

XIV) Definir método comparativo entre planejamento e produção, analisando o reflexo desse estudo em benefício da indústria.

CAPÍTULO XII

DO EXERCÍCIO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Artigo 37 – 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 à via de administração, a concentração e a posologia pretendidas;

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 a partida-piloto, conforme a legislação vigente;

VI) Colocar a partida-piloto em estabilidade, avaliando as possíveis alterações físicas, físico-químicas, biológicas e microbiológicas, bem como a formação de produtos de degradação;

VII) Disponibilizar a partida-piloto a testes in vivo, para comprovação de eficácia e segurança e/ou outros testes previstos em pesquisa clínica;

VIII) Ajustar a partida-piloto para a escala industrial;

IX) Participar da elaboração do material de embalagem primário e secundário da partida industrial;

X) Dar suporte ao setor de produção quanto a desvios de qualidade.

ANEXO II

EMENTA: ADOPTAR A REFERÊNCIA LEGAL E DOUTRINÁRIA, BEM COMO DEFINIR E REGULAMENTAR AS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO QUE ATUA NA INDÚSTRIA DE PRODUTOS

VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA, RESPEITADAS AS ATIVIDADES AFINS COM OUTRAS PROFISSÕES.

I - BRASIL. Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

II - BRASIL. Decreto n.º 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.

III - BRASIL. Lei n.º 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.

IV - BRASIL. Lei n.º 9120, de 26 de outubro de 1995. Altera dispositivos da Lei n.º 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

V - BRASIL. Lei n.11343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências

VI - BRASIL. Decreto-lei n.º 467, de 13 de fevereiro de 1969. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

VII - BRASIL. Portaria n.º 301, de 19 de abril de 1996. Aprova normas complementares ao Decreto-lei n.º 467, de 13 de fevereiro de 1969.

VIII - BRASIL. Decreto n.º 5053, de 22 de abril de 2004. Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências.

IX - BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa n.º 36, de 07 de junho de 2002. Disciplina o comércio de produtos farmacêuticos que contenham substâncias sujeitas a controle oficial.

X - BRASIL. Ministério da Agricultura, Instrução Normativa n.º 13, de 03 de outubro de 2003. Boas Práticas de Fabricação de produtos de uso veterinário.

XI - BRASIL. Ministério da Agricultura, Instrução Normativa n.º 11, de 08 de junho de 2005. Estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário.

XII - BRASIL. Ministério da Agricultura, Ato n.º 10, de 16 de setembro de 2005. Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de produtos veterinários de natureza farmacêutica.

XIII - BRASIL. Decreto n.º 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.

XIV - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

XV - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

XVI - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

XVII - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

XVIII - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 387, de 13 de dezembro de 2002. Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

XIX - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 417, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

XX – BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 418, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

XXI - BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 431, de 17 de fevereiro de 2005. Dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos.

XXII – BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º. 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.

XXIII – BRASIL. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). www.ibama.gov.br/bpl/home.htm. Acessado em 09 de julho de 2.009.

XXIV - 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.

XXV - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

XXVI - BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n. º 15, de 12 de maio de 2005. Regulamento técnico para teste de estabilidade de produto farmacêutico para uso veterinário.

XXVII - BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n. º 25, de 20 de agosto de 2008. Regulamento técnico para fabricação de partida-piloto de produto biológico de uso veterinário.

XXVIII - BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n. º 26, de 29 de setembro de 2005. Regulamento técnico para fabricação de partida-piloto de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica.

XXIX - BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n. º 07, de 10 de março de 2005. Regulamento técnico para produção, o controle e uso de vacinas e diluentes para uso na avicultura.

XXX - BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n. º 50, de 24 de setembro de 2008. Regulamento técnico para produção, controle de qualidade, comercialização e emprego de vacinas contra a febre aftosa.

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira

Secretária-Geral – CFF