

RESOLUÇÃO Nº 448 DE 24 DE OUTUBRO DE 2006

Ementa: Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal: “é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer”;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, no campo específico de sua atuação e como Autarquia de Profissão Regulada, exerce atividade de Estado, nos termos dos artigos 21, XXIV, 22, XVI e 37, XIX da Constituição Federal;

CONSIDERANDO a atribuição do Conselho Federal de Farmácia de expedir resoluções para aplicar a lei federal nº 3.820/60, de 11 de novembro de 1960, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”; Considerando, a concessão legal do Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que melhorem 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;

CONSIDERANDO que os produtos para a saúde classificados pela Resolução - RDC nº 185/01 da ANVISA, devem ter obrigatoriamente registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e apresentação de testes de eficácia e segurança do uso recomendado, conforme classe de risco;

CONSIDERANDO que o processo de fabricação dos produtos para a saúde necessita de profissionais para avaliar e acompanhar todo o processo industrial, e as possíveis ações do produto no organismo humano;

CONSIDERANDO a necessidade de regular as funções dos farmacêuticos na área de fabricação de produtos para a saúde e, principalmente dos produtos que possam promover alterações morfológicas e fisiológicas ou atue como auxiliares e/ou coadjuvantes em procedimentos de tratamentos com o propósito de promover, prevenir, manter e recuperar a saúde;

RESOLVE:

Art. 1º - Regular as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, nos termos do Anexo I desta resolução.

Art. 2º - Adotar a referência legal 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, em seus artigos 2º e 3º. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. DOU de 14/09/31.

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. DOU de 20/01/32.

2.3. BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. DOU de 21/11/60.

2.4. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73.

2.5. BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974. Regulamenta a Lei 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74.

2.6. BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (nesta resolução denominados como "Produtos para a Saúde"), cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. DOU de 24/09/76.

2.7. BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre as 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. DOU de 29/10/76.

2.8. BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77.

2.9. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. DOU de 24/08/77.

2.10. BRASIL. Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 05/12/77.

- 2.11. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81.
- 2.12. BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. DOU de 12/09/90.
- 2.13. BRASIL. Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. DOU de 27/10/95.
- 2.14. BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. DOU de 15/05/96.
- 2.15. BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta o inciso VII - B da Lei nº 9.677 de 02 de julho de 1998 (DOU de 03/07/98) ao artigo 1º da Lei 8.072, de 25 de julho de 1990 (DOU de 26/07/90), que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. DOU de 21/08/98.
- 2.16. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 772, de 02 de Outubro de 1998. Aprova os procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias-primas sujeitos ao controle sanitário. DOU de 04/11/98.
- 2.17. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 802, de 08 de Outubro de 1998. Que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos (DOU de 07/04/99), observada a revogação dos incisos VII, X e seus parágrafos do artigo 13 da Resolução RDC nº 320 da ANVISA de 22 de novembro de 2002 (DOU de 27/11/02).
- 2.18. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. DOU de 27/01/99.
- 2.19. BRASIL. Resolução RDC nº. 59, da ANVISA, de 27 de Junho de 2000. Determina a todos os fornecedores de Produtos Médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. DOU de 29/06/00.
- 2.20. BRASIL. Resolução RDC nº 97, da ANVISA, de 09 de Novembro de 2000. Define e caracteriza “grupo de produtos” e suas aplicações, em relação ao item 5 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, aplicável aos correlatos (produtos para a saúde). DOU de 10/11/00.
- 2.21. BRASIL. Resolução RDC nº 56, da ANVISA, de 06 de Abril de 2001. Estabelece requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde. DOU de 10/04/01.
- 2.22. BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de Outubro de 2001. Altera o Decreto nº 79.094, de 05 de Janeiro de 1977, que regula a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. DOU de 11/10/01.
- 2.23. BRASIL. Resolução RDC nº 260, da ANVISA, de 23 de Setembro de 2002. Estabelece a

relação de produtos para a saúde sujeitos ao cadastro junto ao órgão sanitário competente e dá outras providências. DOU de 03/10/01.

2.24. BRASIL. Resolução RDC nº 331, da ANVISA, de 29 de novembro de 2002. Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e dá outras providências. DOU de 02/12/02. Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do CFF.

ANEXO

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - A direção, a responsabilidade técnica e as atribuições exercidas em estabelecimentos industriais e de importação de produtos para a saúde, caberá a farmacêutico inscrito no Conselho Regional da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O desempenho da função profissional será feito de acordo com a natureza dos produtos, aparelhos, instrumentos e acessórios que esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, que se destine a fins corretivos, preventivos, apoio diagnóstico e coadjuvantes na promoção da saúde.

§ 2º - O farmacêutico exercerá a atividade desde o desenvolvimento do produto até a sua produção, controle de qualidade e garantia da qualidade em escala industrial.

Art. 2º - O farmacêutico deve exigir das empresas produtoras e importadoras, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), com o propósito de garantir a qualidade do sistema de produção e fornecimento de produtos para a saúde dentro dos padrões de qualidade exigidos.

Art. 3º - A produção e importação de produtos para a saúde que dependam de cuidados especiais de aplicação ou da observação de precauções com potência de produzir danos à saúde, deve se constituir no fundamento do exercício da atividade do farmacêutico.

CAPÍTULO II

DAS RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE

Art. 4º - São responsabilidades do farmacêutico:

4.1) Inspecionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, monitorando o cumprimento das boas práticas de fabricação para identificar e eliminar fatores que possam afetar a qualidade dos produtos, com o propósito de garantir os documentos e registros do Sistema da Qualidade.

4.2) Avaliar a infra-estrutura industrial e propor a adequação de instalações e equipamentos, para garantir a qualidade do produto.

4.3) Avaliar, elaborar, implantar e zelar pela aplicação de procedimentos que discriminem, individualmente, equipamentos e utensílios, em função de cada produto em relação as suas condições de uso, montagem e operação, sanitização e validação.

4.4) Avaliar e/ou implantar procedimentos que definam as características técnicas, adequadas ao produto, das embalagens, rótulos, armazenagem e transporte, para garantir a qualidade do produto.

4.5) Avaliar as instalações industriais em relação à localização, projeto, construção e a adequação das atividades, garantindo fluxo adequado, com o propósito da correta utilização das áreas, considerando o tipo de produto, a limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de misturas.

4.6) Adotar os procedimentos de sanitização e limpeza em todas as fases da produção, adequados às características dos produtos, garantindo que não haja interferências que possam acarretar alterações de características do produto e/ou que possam por em risco a saúde do usuário.

4.7) Colaborar pela condução correta das etapas de qualificação de equipamentos e validação de processos.

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

4.9) A fabricação e a importação dos produtos devem ser feitas de acordo com os registros junto ao órgão sanitário competente.

4.10) Definir as atribuições das pessoas sob sua responsabilidade, para o correto desempenho de suas funções.

4.11) Promover e/ou participar das validações de processos: QI (Qualificação de Instalação), QO (Qualificação de Operação), QD (Qualificação de Desempenho) e validações de limpeza.

4.12) Fazer cumprir os procedimentos de higiene pessoal e monitorar as pessoas envolvidas no sistema produtivo, que apresentem enfermidades em situações de prevenção e recuperação.

4.13) Avaliar as instalações industriais em relação à localização, projeto, construção e a

adequação das atividades com o propósito da correta utilização das áreas considerando o tipo de produtos e a limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de misturas.

4.14) Obedecer às condições das matérias-primas, componentes, produtos semi-elaborados, materiais de embalagem e produto acabado, em relação à situação de quarentena, aprovado ou reprovado, considerando a sua ordem de entrada e prazo de validade.

4.15) A responsabilidade pelo correto preenchimento de todos os documentos de fabricação, que garanta a recuperação das informações e a rastreabilidade dos lotes.

4.16) A responsabilidade pela verificação de todos os componentes utilizados na produção de um lote, baseado no registro mestre do produto. Conferir a quantidade de cada componente, fazer a reconciliação dos componentes em cada fase do processo, calcular rendimentos finais, acusar os desvios em relação ao programado; justificar a ocorrência dos mesmos, elaborar relatórios de desvios de qualidade com a indicação das ações corretivas e preventivas a serem adotadas para evitar reincidências e controle de mudanças.

4.17) Qualificar fornecedores e prestadores de serviços contratados.

Art. 5º - O farmacêutico responsável técnico por indústria de produtos para a saúde, deve cumprir os seguintes itens:

5.1 - Apresentar aos órgãos sanitários e profissionais competentes a documentação para a regularidade da empresa.

5.2 - Revisar e aprovar os relatórios para os registros dos produtos da empresa.

5.3 - Atualizar seus conhecimentos técnicos, científicos e sobre a legislação sanitária dos produtos para a saúde, para melhor desempenho do exercício profissional.

5.4 - Participar de treinamento para que possa avaliar os processos de fabricação, a fim de identificar e quantificar os riscos potenciais e os possíveis danos que venham a causar à saúde e ao meio ambiente.

5.5 - Garantir que os procedimentos executados no processo de produção se fundamentem na qualidade, eficácia e segurança dos produtos, e na preservação da saúde do trabalhador.

5.6 - Manter-se informado de todas as reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor e tomar as providências necessárias para a resolução dos problemas identificados para evitar reincidências.

5.7 - Acompanhar toda ação efetuada de recolhimento de produtos, comunicar o órgão sanitário competente, efetuar a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas, elaborar e protocolar relatório final.

5.8 - Exercer efetivamente a assistência técnica na empresa sob sua responsabilidade, pela presença física nos serviços inerentes ao âmbito da sua atuação.

CAPÍTULO III

DO EXERCÍCIO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 6º - Aplicar as Boas Práticas de Fabricação em todas as etapas do processo de produção de produtos para a saúde com fundamento na qualidade dos mesmos.

Art. 7º - As empresas de produtos para a saúde devem manter no seu quadro funcional farmacêuticos suficientes qualitativamente e quantitativamente, para prestar efetiva assistência técnica em cada estabelecimento, em todas as etapas de fabricação que for necessário.

Seção I

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Produtos para a Saúde

Art. 8º - No exercício da atividade de produção, compete ao farmacêutico:

- a) Assegurar a produção de produtos eficientes e eficazes.
- b) Identificar todas as etapas críticas do processo junto com a Garantia de Qualidade.
- c) Promover a validação dos processos de produção (quando couber) e limpeza.
- d) Assegurar as condições necessárias para o efetivo cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), promovendo:
 - d.1) Colaboradores - treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação.
 - d.2) Instalações - suprir cada etapa da fabricação com todos os meios necessários dotando-as de corretos sistema de ar, água, temperatura e energia.
 - d.3) Equipamentos - Garantir a manutenção e participar da qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho dos equipamentos para manter a reprodução dos processos.
 - d.4) Ambiente - suprir os processos produtivos com ambiente adequado para a sua execução, considerando as características intrínsecas do processo de produção e os requisitos das Boas Práticas de Fabricação, segurança da saúde dos trabalhadores e meio ambiente.
 - d.5) Procedimentos e Instruções de Produção - assegurar de modo objetivo a aplicação, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção.
 - d.6) Supervisionar a emissão das etiquetas de identificação dos componentes a serem separados para a produção.

- e) Avaliar os desvios de qualidade junto com a Garantia de Qualidade, promovendo a investigação das causas, e adotar as ações necessárias à solução do desvio de qualidade identificado.
- f) Assegurar que a fabricação, embalagem e armazenamento dos produtos, obedeça às normas da empresa e as BPF's.
- g) Participar, junto com a Garantia de Qualidade, do processo de qualificação de fornecedores de matérias-primas, componentes, materiais auxiliares, materiais de embalagem e equipamentos.
- h) Participar, junto com a Garantia de Qualidade, do processo de contratação de fabricantes e/ou prestadores de serviços quando da terceirização de processos produtivos.

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico no Sistema de Garantia de Qualidade da Indústria de Produtos para a Saúde

Art. 9º - O farmacêutico responsável pelo sistema de garantia de qualidade dos produtos para a saúde deve exercer as suas funções e viabilizar equipamentos e instalações suficientes à qualidade pretendida.

Art. 10 - O farmacêutico deve providenciar a garantia dos padrões de qualidade dos produtos para a saúde, com a finalidade proposta.

Art. 11 - No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável, encarregado ou envolvido no processo da garantia de qualidade de produtos para a saúde:

- I. Estruturar um sistema de garantia de qualidade que assegure a qualidade dos produtos fabricados.
- II. Planejar e desenvolver o sistema de garantia da qualidade, que assegure o cumprimento das BPF.
- III. Especificar as operações de produção, controle e garantir o cumprimento das Boas Práticas de Produção.
- IV. Definir as funções e os procedimentos das gerências de produção e controle.
- V. Definir procedimentos que garantam que os produtos para a saúde, 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. Coordenar a auto-inspeção e auditorias internas e externas de qualidade que avaliem regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de garantia de qualidade.

- VII. Coordenar os programas de calibração, qualificação e validação.
- VIII. Coordenar a qualificação dos fornecedores.
- IX. Coordenar o programa de treinamento em BPF adequado a todos os níveis.
- X. Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos.
- XI. Acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos.
- XII. Propor e estabelecer ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade.

Art. 12 - É de responsabilidade do farmacêutico na Garantia de Qualidade no processo de fabricação de produtos para a saúde:

- a) Aprovar e inserir 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, a validação de limpeza, a calibração e a qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos;
- e) Monitorar os treinamentos;
- f) Aprovar e monitorar os fornecedores de componentes, matéria-prima, material de embalagem e equipamentos;
- g) Aprovar e monitorar os fabricantes contratados e/ou prestadores de serviços;
- h) Monitorar as condições de armazenamento de componentes e produtos;
- i) Arquivar os documentos e registros;
- j) Monitorar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), Controle (BPC) e Distribuição (BPD);
- k) Participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;
- l) Garantir as especificações das operações de produção e controle, por escrito;
- m) Garantir as providências em relação à fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta dos componentes, matérias-primas e materiais de embalagem;
- n) Adotar procedimentos para garantir a autorização para o comércio ou fornecimento dos produtos para a saúde, após a liberação de cada um dos lotes de acordo com os critérios de qualidade;
- o) Qualificar as instalações de equipamentos de ar e água para fins produtivos e para uso em geral

Seção III

Da Responsabilidade do Farmacêutico no Controle de Qualidade na Indústria de Produtos para a Saúde

Art. 13 - O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade dos produtos para a saúde deve zelar pela garantia das instalações, equipamentos, treinamento de pessoal e procedimentos.

Art. 14 - No exercício da atividade, é competência do farmacêutico:

- I. Aprovar ou rejeitar os componentes, matéria-prima, produtos semi-elaborados, produtos acabados e os materiais de embalagem, incluindo os 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 e registros dos lotes, quando for o caso;
- V. Assegurar a realização de todos os ensaios descritos por literaturas oficiais e/ ou normas técnicas, e na ausência destes, por métodos internos validados;
- VI. Elaborar procedimentos para amostragens, métodos de ensaio e controle de qualidade em processo e do produto acabado;
- VII. Manter o registro das inspeções realizadas.
- VIII. Garantir a manutenção de amostras para referência futura, quando couber.
- IX. Elaborar procedimentos para re-análise de componentes, matéria-prima, material de embalagem e produto acabado.
- X. Liberar e monitorizar as inspeções realizadas de acordo com os procedimentos escritos;
- XI. Garantir e registrar a manutenção das instalações e dos instrumentos para assegurar as validações necessárias;
- XII. Realizar os treinamentos necessários para o pessoal de controle da qualidade.
- XIII. Garantir a liberação dos componentes, matérias-primas e materiais de embalagem para a produção, e produtos acabados para o comércio ou fornecimento, após aprovados pelo controle de qualidade.

CAPÍTULO IV

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Art. 15 - No exercício desta atividade, é atribuição do farmacêutico:

- I. Coordenar ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de produtos para a saúde.
- II. Providenciar, através da elaboração de documentos, a modificação no registro de produto, conforme desenvolvimento e projeto.
- III. Revalidar o registro dos produtos.
- IV. Atualizar textos nos folhetos explicativos e rotulagem.
- V. Acompanhar as artes finais de embalagens originais e promocionais.
- VI. Manter atualizados os documentos necessários para o funcionamento da empresa, nos órgãos sanitários e profissionais.
- VII. Requerer certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior.
- VIII. Leitura do Diário Oficial da União, do Estado e do Município, para verificar as listas de concessão de registro ou de legislações relacionadas a produtos para saúde, quando necessário.
- IX. Controlar o protocolo de documentos em órgãos sanitários e regulatórios competentes.
- X. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), quando aplicável.
- XI. Acompanhar os contratos de fabricação, de controle de qualidade e de prestação de serviço quando terceirizado, com o propósito de adequação a legislação vigente.

CAPÍTULO V

DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Art. 16 - 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 (SAC), informações escritas baseadas em referências legais e/ou bibliográficas.
- II. Avaliar as reclamações e investigar as possíveis causas.
- III. Manter arquivo das reclamações.
- IV. Acompanhar o sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estão sob suspeita.
- V. Avaliar tendências de desvios da qualidade através das reclamações.

- VI. Fornecer informações para outras áreas da empresa das tendências apontadas nas reclamações. VII. Promover a melhoria contínua no atendimento dos clientes.

CAPÍTULO VI

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM MERCADOLOGIA NA INDÚSTRIA E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 17 - É atribuição do farmacêutico:

- I. Dar suporte técnico e estratégico para a utilização dos produtos para a saúde;
- II. Atuar na divulgação dos produtos para os profissionais de saúde e usuários;
- III. Ministrando treinamento técnico para o quadro de consultores e/ou representantes de vendas;
- IV. Supervisionar a propaganda e as pesquisas de mercado dos produtos para a saúde, de acordo com as normas regulatórias;
- V. Avaliar a divulgação, as pesquisas de mercado e os benefícios atribuídos aos produtos;
- VI. Realizar pesquisas com o propósito de fabricar novos produtos, para atender as necessidades de mercado.

CAPÍTULO VII

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 18 - No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. Conhecer os característicos dos componentes e suas finalidades.
- II. Pesquisar as possíveis estruturas e os característicos dos componentes envolvidos em ações morfológicas e fisiológicas, e as possibilidades de fabricação em escala industrial.
- III. Adequar as estruturas em relação à utilização e a finalidade pretendida.
- IV. Executar as inspeções de qualidade, para definir os componentes que atendam a necessidade do projeto.
- V. Acompanhar a execução do lote piloto, quando aplicável.
- VI. Realizar estudos de estabilidade a fim de determinar o prazo de validade, quando for o caso.
- VII. Realizar testes de segurança e testes de eficácia que comprovem a finalidade pretendida.
- VIII. Participar da definição do material de embalagem primário e secundário.
- IX. Acompanhar os primeiros lotes em escala industrial.
- X. Dar suporte ao setor de produção em relação aos desvios de qualidade.

- XI. Monitorar e avaliar os testes de satisfação do consumidor de acordo com o propósito do projeto, e os benefícios propostos pelo produto.

CAPÍTULO VIII

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 19 - No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico, além das atribuições mencionadas nos artigos anteriores:

- I. Qualificar o fabricante do produto e o exportador, quando este for distinto do fabricante;
- II. Acompanhar a formalização do contrato de importação, devendo constar se há exclusividade na importação dos produtos;
- III. Revisar e aprovar os relatórios e documentos para os registros dos produtos importados, e providenciar a tradução juramentada, quando necessária;
- IV. Realizar teste de estabilidade dos produtos, para determinar o prazo de validade quando o mesmo não for determinado pelo fabricante.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente - CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira

Secretária-Geral – CFF

(DOU 27/10/2006 - Seção 1, Págs. 155/157)