

Resolução nº 577

de 25 de julho de 2013

Ementa: Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas, considerando os termos das alíneas “g” e “m” do artigo 6º, e o artigo 24, ambos da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando os artigos 15, 17 e 20 da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2.001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que define infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dando outras providências;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1.931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1.932, que 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;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1.981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2.006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Considerando que as empresas e estabelecimentos, especialmente as farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos, devem ser dirigidas por farmacêutico designado diretor técnico ou responsável técnico;

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos da direção técnica ou responsabilidade técnica e a assistência farmacêutica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia, resolve:

Art. 1º – Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - FARMACÊUTICO DIRETOR TÉCNICO OU FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO - farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;

II - FARMACÊUTICO ASSISTENTE TÉCNICO - farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica;

III - FARMACÊUTICO SUBSTITUTO - farmacêutico designado perante o CRF para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela consolidação das leis do trabalho (CLT) ou acordo trabalhista;

IV – EMPRESA - pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação, distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta resolução, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, Estaduais, do Distrito Federal, dos Municípios e entidades paraestatais incumbidas de serviços correspondentes;

V – ESTABELECIMENTO - unidade da empresa pública ou privada destinada ao comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VI - PRODUTO FARMACÊUTICO - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico;

VII – PRODUTOS SANEANTES - substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, de ambientes coletivos ou públicos, lugares de uso comum e ao tratamento de água;

VIII – PRODUTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES - preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência ou corrigir odores corporais, ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, conforme as regras estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC – ANVISA nº 211, de 14 de julho de 2.005 – Anexo I;

IX – PRODUTOS PARA A SAÚDE – aqueles estabelecidos como correlatos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1.974, definidos como sendo a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

X - RESPONSABILIDADE TÉCNICA – ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

Art. 2º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, dispensação, distribuição de drogas e medicamentos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

Art. 3º - A empresa ou estabelecimento de produtos para a saúde, saneantes, perfumes ou cosméticos, alimentos especiais, bem como aquelas que exerçam como atividade transporte, armazenamento, importação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, poderão ter como diretor técnico ou responsável técnico o farmacêutico.

Art. 4º - Nos requerimentos para registro de empresas ou estabelecimentos, deverá ser indicado pelo representante legal o horário de funcionamento, incluindo sábados, domingos e feriados.

§ 1º - As empresas ou estabelecimentos de que trata o artigo 2º deverão apresentar o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico e de cada farmacêutico assistente técnico, tantos quanto forem necessários à prestação da assistência farmacêutica, durante todo o horário de funcionamento.

§ 2º - Para os estabelecimentos descritos no artigo 3º, a empresa interessada deverá manter a assistência técnica farmacêutica pelo período mínimo de horas semanais de acordo com o que dispõe resolução específica expedida pelo CFF.

Art. 5º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a certidão de regularidade técnica emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos ou de seus farmacêuticos substitutos.

Parágrafo Único - Fica sob a responsabilidade da empresa ou estabelecimento apresentar a certidão de regularidade técnica que designa o farmacêutico substituto, se no momento da fiscalização não estiver presente o farmacêutico diretor técnico, farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico.

Art. 6º - O farmacêutico que exerce a direção técnica ou responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento da empresa ou estabelecimento de que trata esta resolução e, obrigatoriamente, terá sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos.

Art. 7º - A designação da função de farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de farmacêutico assistente técnico ou de farmacêutico substituto, deverá ser requerida ao respectivo CRF para a devida anotação, com a informação dos horários de trabalho correspondentes, mediante apresentação do contrato de trabalho de cada profissional.

Art. 8º - Ocorrida a rescisão contratual, o desligamento da empresa ou o abandono do emprego do farmacêutico, a empresa ou estabelecimento terá o prazo de 30 (trinta) dias para regularizar-se.

§ 1º - O início do prazo se dará a contar da data da rescisão contratual, declaração do profissional, ou da data de comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de

fiscalização, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

§ 2º - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto, pelo prazo de até 30 (trinta) dias, sendo que nesse período não serão:

I – aviadas fórmulas magistrais ou oficiais;

II – dispensados medicamentos com retenção de receita ou sujeitos a regime especial de controle;

III – fracionados medicamentos;

IV – efetuados procedimentos de intercambialidade;

V – executados serviços farmacêuticos e;

VI – realizadas quaisquer atividades privativas do farmacêutico.

Art. 9º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, do farmacêutico assistente técnico, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar por escrito ao respectivo CRF para avaliação, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licença maternidade, cirurgia eletiva, licença paternidade, licença de casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis.

§ 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico deverá comunicar o CRF no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após o fato.

§ 4º - Quando o afastamento provisório for superior a 30 (trinta) dias, fica a empresa ou estabelecimento obrigada à contratação de farmacêutico substituto, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 10 - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica do farmacêutico diretor técnico, farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF.

Parágrafo Único – A certidão de regularidade técnica perderá automaticamente sua validade quando houver qualquer alteração quanto ao farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto.

Art. 11 - Ao requerer a responsabilidade técnica ou a direção técnica da empresa ou do estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar ao CRF de sua jurisdição que possui meios de fazê-lo com efetiva disponibilidade de horário.

Parágrafo único – Qualquer informação falsa prestada pelo farmacêutico ao respectivo CRF implicará sanções disciplinares, sem prejuízo daquela de âmbito cível e penal.

Art. 12 - A certidão de regularidade técnica concedida às empresas ou estabelecimentos poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF que a expediu.

Art. 13 - Os representantes legais das empresas ou estabelecimentos não deverão obstar, negar ou dificultar ao respectivo CRF, o acesso às dependências com o fito de inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

Parágrafo único. A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional por parte do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de farmacêutico assistente técnico ou de farmacêutico substituto implicará sanções previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além dos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis.

Art. 14 - A responsabilidade técnica ou direção técnica é indelegável e obriga o farmacêutico à participação efetiva e pessoal nos trabalhos ao seu cargo.

Art. 15 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento:

a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

b) fazer com que sejam prestados às pessoas físicas e jurídicas os esclarecimentos quanto ao modo de armazenamento, conservação e utilização dos medicamentos, notadamente daqueles que necessitem de acondicionamento diferenciado, bem como dos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1.998, ou outra que venha a substituí-la;

c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a que sejam fornecidos com a garantia da qualidade;

d) garantir que em todas as empresas ou estabelecimentos descritos nesta resolução sejam mantidas as boas condições de higiene e segurança;

e) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

f) manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle em ordem e assinados, bem como os demais livros e documentos previstos na legislação vigente, ou sistema informatizado devidamente regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

g) selecionar previamente os medicamentos genéricos destinados a intercambiar medicamentos de referência;

h) colaborar com o CFF e CRF de sua jurisdição, bem como as autoridades sanitárias;

i) informar às autoridades sanitárias e ao CRF de sua jurisdição sobre as irregularidades detectadas na empresa ou estabelecimento sob sua direção ou responsabilidade técnica;

j) avaliar a documentação pertinente, de modo a qualificar cada uma das etapas da cadeia logística.

Parágrafo único – Cada farmacêutico, na condição de farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto responde pelos atos que praticar, podendo fazê-lo solidariamente se praticados em conjunto ou por omissão do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico.

Art. 16 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico representar a empresa ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 17 - A presente resolução entrará em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 556 de 1º de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 15/12/11, Seção 1, páginas 236/237.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF