



Manual de Orientação ao Farmacêutico



Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia – CRF/BA

Ano - 2007

Rua Dom Basílio Mendes Ribeiro nº 127 - Ondina - CEP: 40170-120

Tel.: (71) 3368-8800 / 8849 / Fax: 3368-8811 - Salvador - Bahia

www.crf-ba.org.br e-mail: crf-ba@crf-ba.org.br

DIRETORIA

Dr. Altamiro José dos Santos

Presidente

Dr. Eustáquio Linhares Borges

Vice-presidente

Dr. Jacob Germano Cabús

Secretário e Tesoureiro

FICHA TÉCNICA

JORNALISTA RESPONSÁVEL:

Rosemary Silva Freitas

DRT/BA - nº 1.612

EDITORAÇÃO ELETRÔNICA:

Lucca Duarte

FICHA CATALOGRÁFICA

Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

Manual de Orientação ao Farmacêutico/CRF-BA

Salvador: 2007

58p.

Acompanham Leis, Decretos e Resoluções, contendo atribuições do Conselho e outras informações.

1. Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia - Manual de Orientação ao Farmacêutico.

I. Título.

DADOS PESSOAIS

Nome:.....

Endereço:.....

Cidade:..... CEP:..... Estado:.....

Telefone: Celular:.....

E-mail:.....

DADOS COMERCIAIS

Empresa:.....

Endereço:.....

Cidade:..... CEP:..... Estado:.....

Telefone: Fax:.....

E-mail:.....

SAÚDE

Tipo sanguíneo:.....

Alérgico:.....

Em caso de emergência, avisar:

Nome:.....

Telefone:.....

Nome:.....

Telefone:.....

SUMÁRIO

Apresentação.....	5
Princípios da profissão.....	6
Orientação ao Farmacêutico.....	7
Lei nº 3.820.....	16
Lei nº 5.991.....	28
Decreto nº 85.878.....	43
Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998.....	46
Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004.....	87
Resolução nº 418, de 29 de setembro de 2004.....	98
Resolução nº 27, de 30 de março de 2007.....	108
Resolução nº 461, de 2 de maio de 2007.....	126
Resolução nº 464,	135
Entidades farmacêuticas, governo e órgãos federais.....	55

APRESENTAÇÃO

Prezados colegas,

É com grata satisfação que apresentamos o Manual de Orientação ao Farmacêutico sobre os procedimentos e legislação da profissão farmacêutica.

O manual tem o objetivo de oferecer informações de fácil acesso sobre as atribuições do conselho de classe e legislações sanitárias que fazem parte da profissão farmacêutica, integrando ainda nesta edição a Resolução nº 417, sobre o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Os serviços, oferecidos pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia, obedecendo a normatização de cada setor, estão destacados nesta edição, trazendo para conhecimento dos leitores. O manual é um instrumento eficaz de informação para subsidiar, sobretudo os novos farmacêuticos e estudantes de Farmácia.

Informamos ainda que uma versão on line do Manual de Orientação ao Farmacêutico, com as principais resoluções, pode ser acessada e impressa na página eletrônica do CRF-BA.

A Diretoria

PRINCÍPIOS DA PROFISSÃO

O exercício da profissão farmacêutica, como todo exercício profissional, tem uma dimensão ética que é regulada pelo “Código de Ética” e pelos diplomas legais em vigor, cuja transgressão resultará em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia de cada jurisdição independentemente das penalidades estabelecida pelas leis do país.

O farmacêutico atuará sempre com o maior respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os direitos fundamentais do homem.

A dimensão ética da profissão farmacêutica é determinada, em todos os seus atos, pelo benefício ao ser humano, à coletividade e ao meio ambiente, sem qualquer discriminação.

Os farmacêuticos respondem pelos atos que praticarem ou pelos que autorizarem no exercício da profissão.

Para que possa exercer a profissão farmacêutica com honra e dignidade, o farmacêutico deve dispor de boas condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

Cabe ao farmacêutico zelar pelo perfeito desempenho ético da Farmácia e pelo prestígio e bom conceito da profissão.

O farmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aperfeiçoar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.

A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, não pode ser exercida exclusivamente com objetivo comercial.

Em seu trabalho, o farmacêutico não pode se deixar explorar por terceiros, seja como objetivo de lucro, seja com finalidade política ou religiosa.

O farmacêutico deve cumprir as disposições legais que disciplinam a prática profissional no país, sob pena de advertência.

CÓDIGO DE ÉTICA

Resolução nº 417 de 29 de setembro de 2004

ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

O QUE É O CRF/BA?

Criado em 05 de julho de 1961, pela Resolução nº 02 do Conselho Federal de Farmácia. Órgão destinado a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exerce atividades profissionais farmacêuticas no país (Artigo 1º, da Lei Federal nº 3.820/60).

ESTRUTURA

Plenário – composto por 12 conselheiros e três suplentes.

Diretoria – formada pelo Presidente, Vice-presidente, Tesoureiro e Secretário Geral.

Comissões assessoras permanentes: Comissão de Tomada de Contas; Comissão de Ética Profissional; Comissão de Assistência ao Profissional.

ANUIDADE

As anuidades são cobradas das firmas (valor calculado de acordo com o capital social), dos farmacêuticos (estipulado pelo Conselho Federal de Farmácia, através da Resolução) e de auxiliar técnico de laboratório (estipulado pelo Conselho Federal de Farmácia, através da Resolução).

ELEIÇÃO

A eleição do CRF/BA acontece a cada dois anos. Todos os farmacêuticos registrados no CRF/BA, que estiverem em situação regular, devem votar, exceto os militares e os de inscrições secundárias. O voto é obrigatório. O eleitor que não votar deverá apresentar a comprovação de justa causa ou impedimento até 30 (trinta) dias após o pleito perante o CRF/BA, sob pena de aplicação de multa no valor de 50% da anuidade em vigor no CRF/BA.

Podem candidatar-se a conselheiro Regional, conselheiro Federal e Diretoria, os farmacêuticos regularmente inscritos e quites com o Conselho, com, no mínimo, três anos de inscrição em CRF e que não esteja pela Autarquia Federal impedido de exercer a profissão.

O farmacêutico que não receber o material para votar por correspondência até o dia 1 de novembro deve entrar em contato com o CRF/BA.

INSCRIÇÃO

Com a inscrição o farmacêutico está habilitado ao exercício profissional. Para a inscrição é necessário o preenchimento do requerimento (modelo 6, que está a disposição no site do CRF/BA), além de 3 fotos recentes coloridas 3x4 (frente), e o diploma original. Original e cópia ou cópia autenticada dos seguintes documentos: carteira de identidade, CPF, título de eleitor, comprovante de votação da última eleição, carteira de reservista ou certificado de dispensa de incorporação (masculino), declaração militar (masculino) e histórico escolar.

As taxas: inscrição, anuidade proporcional, registro do diploma, expedição da carteira profissional. A documentação e taxas são necessárias para as inscrições.

INSCRIÇÃO DEFINITIVA

Preenchimento de formulário e apresentação da documentação conforme acima relacionado. Apresentar o diploma original para o registro e confecção da carteira de identidade de profissional farmacêutico.

INSCRIÇÃO PROVISÓRIA

Além do preenchimento do requerimento e dos documentos necessários, o farmacêutico deverá apresentar o diploma original ou o pedido de prorrogação. Apresentar a certidão original expedida pela Universidade ou Faculdade, emitida há menos de 60 dias, comprovando a conclusão do curso, a colação de grau e informando que o diploma está em fase de emissão e registro, constando ainda a data de publicação no Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso. Taxas: inscrição, anuidade proporcional, registro do diploma, expedição da carteira profissional.

A inscrição provisória tem validade de 180 dias. Caso o farmacêutico não apresente o diploma para o registro nesse período deverá solicitar prorrogação da sua inscrição provisória. Esgotado o prazo da inscrição provisória sem que tenha solicitada a renovação ou o pedido de inscrição definitiva, a inscrição será cancelada automaticamente

INSCRIÇÃO SECUNDÁRIA

O farmacêutico deverá anexar ao seu pedido de inscrição secundária, a certidão emitida pelo Regional de origem de que não há nenhum processo de penalidades, de cobranças de anuidade e multas, mencionando a atividade atual do profissional e a razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de assistência técnica. Deverá apresentar a carteira profissional para as devidas anotações. Uma foto recente 3x4 (frente). Esse tipo de inscrição permite que o farmacêutico possua inscrição em dois regionais, devendo pagar as devidas anuidades. Taxa de anuidade proporcional.

INSCRIÇÃO PARA CANCELAMENTO EM OUTRO REGIONAL

O farmacêutico que cancelou a sua inscrição em outro Regional e desejar reativar, deverá apresentar um atestado do Regional de origem que a mesma tenha sido cancelada.

INSCRIÇÃO PARA ESTRANGEIROS

O profissional farmacêutico estrangeiro deverá preencher o requerimento conforme relacionado no item inscrição e anexar ao seu pedido: diploma, reconhecido por Universidade brasileira, possuidora de curso de Farmácia, histórico escolar, curriculum vitae, cópia autenticada do passaporte estrangeiro. Os documentos deverão ser entregues com cópias autenticadas com tradução juramentada. A inscrição provisória não cabe aos farmacêuticos estrangeiros.

INSCRIÇÃO REMIDA

Para os farmacêuticos aposentados por invalidez ou que possuam a idade mínima de 70 anos, que não exerçam atividades na área de Farmácia, e que não tenham sofrido penalidade por infração ética. Para solicitá-la o profissional deve estar quites com suas obrigações financeiras perante o CRF. O farmacêutico continuará com o mesmo número do CRF, seguido da letra R. Será feita a anotação na carteira de identidade do profissional farmacêutico. O profissional ficará isento do pagamento da anuidade. Poderá votar e não ser votado.

TRANSFERÊNCIA PARA ESTE REGIONAL

O farmacêutico com inscrição provisória e/ ou definitiva poderá solicitar transferência para este Regional. O Regional de origem encaminhará uma certidão contendo informações sobre a situação financeira, a situação da Comissão de Ética e de RT, além da carteira de identidade de profissional farmacêutico. O Regional terá o prazo de 30 dias para encaminhar a certidão. A certidão terá validade de 60 dias. Após a solicitação da certidão, o farmacêutico deverá se apresentar a este CRF com os seguintes documentos: requerimento modelo 6 (que está a disposição no site do CRF/BA), 2 fotos 3X4. Original e cópia ou cópia autenticada dos seguintes documentos: carteira de identidade, CPF, título de eleitor, comprovante de votação da última eleição, carteira de reservista ou certificado de dispensa de incorporação (masculino), histórico escolar, diploma. Deverá apresentar a carteira profissional para a devida anotação. O pedido de transferência será encaminhado ao plenário. Após a aprovação será feita a anotação na carteira.

TRANSFERÊNCIA PARA OUTRO REGIONAL

O farmacêutico deverá solicitar a transferência informando para qual Regional que deseja se transferir, apresentar a carteira profissional de Farmacêutico e quitar a taxa de transferência. Não poderá estar em débito com o CRF/BA, estar respondendo a processo ético e pos-suir responsabilidade técnica nesta jurisdição.

ESPECIALIZAÇÃO/HABILITAÇÃO

O farmacêutico deverá solicitar apostilamento ao Conselho, juntando cópia do diploma apostilado ou certificado. A especialização/habilitação deverá ser reconhecida pelo MEC ou CFF. Deverá apresentar a carteira profissional para as devidas anotações.

ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO

Comunicar por escrito ao CRF toda vez que mudar de endereço. Caso esteja assumindo responsabilidade técnica, deverá observar a quilometragem máxima exigida pelo Conselho, entre a residência e o local de trabalho. A alteração do endereço deverá ser comunicada ao CRF assim que ocorrer a

mudança de endereço. Caso não seja providenciado a informação da mudança, o CRF não se responsabilizará pela devolução de comunicados e/ou falta de informação.

ALTERAÇÃO DE NOME/ESTADO CIVIL

As farmacêuticas deverão apresentar a certidão de casamento ou de averbação ou o RG com a mudança do nome e estado civil, juntamente com a carteira profissional para as devidas anotações.

CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO

O farmacêutico que não esteja exercendo a profissão poderá solicitar o cancelamento de inscrição, a qual poderá ser reativada a qualquer momento. Para obter a baixa de inscrição o farmacêutico não poderá estar em débito com o Setor Financeiro do CRF/BA e nem com processo ético em tramitação. Deverá solicitar a baixa por escrito, quitar a taxa permanente e apresentar a cédula e carteira de Identidade Profissional. Na hipótese do farmacêutico estar em débito a mais de 3 anos consecutivos, a inscrição será cancelada “ex-officio”. Se tiver responsabilidade será baixada e os órgãos competentes serão comunicados. Na reativação da inscrição serão confeccionadas novas cédula e carteira do profissional.

ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

O proprietário do estabelecimento e o farmacêutico devem homologar o contrato no Sindicato dos Farmacêuticos do Estado da Bahia (Sindifarma) e depois se dirigir ao CRF/BA. Deverá apresentar cópias autenticadas do contrato, social/declaração de firma individual ou ata de assembléia, todas as alterações contratuais, CNPJ e inscrição estadual, carteira do Ministério do Trabalho, duas cópias das seguintes páginas: retrato, qualificação civil, contrato de trabalho. Deve ser preenchido o requerimento (modelo 11, que está a disposição do site do CRF/BA) e assinado pelo sócio/proprietário com os dados da Firma. Termo de Compromisso e Responsabilidade Técnica com a firma, preenchido e assinado pelo farmacêutico em duas vias. É necessário que a Firma e o farmacêutico estejam em dia com o Setor Financeiro do CRF/BA para o deferimento do registro e regularização.

Caso o farmacêutico seja o sócio/proprietário não é necessário apresentar a carteira do MTPS e o contrato com o Sindifarma. Deverá constar o seu nome no estatuto da empresa. As assunções de RT em laboratório, indústria, manipulação homeopática deverão ser assumidas por farmacêuticos devidamente habilitados.

BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Deve ser apresentada pelo profissional cópias autenticadas do termo de baixa de responsabilidade técnica emitidas pela Vigilância Sanitária, da rescisão na carteira de trabalho ou alteração do contrato social e a Certidão de Regularidade original. Se o Farmacêutico for sócio da empresa deverá apresentar o termo de baixa da Vigilância Sanitária e a certidão de regularidade. Caso o farmacêutico tenha saído da sociedade, deverá apresentar a cópia autenticada da alteração contratual. Enquanto o farmacêutico não apresentar a baixa de responsabilidade ao Regional, estará assumindo todos os problemas ocorridos na firma durante o período.

ALTERAÇÃO DE HORÁRIO

A alteração de horário deverá ser solicitada por escrito pelo Farmacêutico para avaliação e deverá estar dentro do horário de funcionamento da empresa.

JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA

Após as visitas dos fiscais do CRF/BA, o Farmacêutico deverá justificar o motivo da sua ausência por escrito no prazo máximo de 10 dias.

COMUNICADO DE AUSÊNCIA

Sempre que necessitar se ausentar ou mudar de horário o Farmacêutico deverá comunicar ao CRF/BA por escrito.

COMUNICADO DE LICENÇA MATERNIDADE

A Farmacêutica deverá informar ao CRF/BA o período que cumprirá licença maternidade e a empresa deverá apresentar outro Farmacêutico para substituí-la no prazo máximo de 30 dias, sob pena de autuação.

COMUNICADO DE FÉRIAS

O Farmacêutico deverá apresentar o aviso de férias ou um comunicado do

período que estará em gozo de férias.

SERVIÇO MILITAR

O Farmacêutico deverá apresentar uma declaração atual das Forças Armadas de que está servindo o Exército, Marinha ou Aeronáutica. Será isento da anuidade, caso não esteja assumindo nenhuma responsabilidade técnica. O farmacêutico militar não poderá votar no pleito eleitoral.

RETORNO À ATIVIDADE

O Farmacêutico que estiver com sua inscrição cancelada poderá solicitar o retorno a atividade por escrito e quitar a taxa de reativamento, devendo ser confeccionada nova cédula e carteira de Identidade Profissional.

FISCALIZAÇÃO

O CRF/BA fiscaliza os estabelecimentos farmacêuticos bem como as atividades da profissão inerentes ao farmacêutico. O Setor de Fiscalização do CRF/BA tem como prioridade fiscalizar os estabelecimentos farmacêuticos irregulares e clandestinos. Compete ao Setor de Fiscalização a solicitação de instauração de processo ético e aplicação de auto de infração. O Farmacêutico, caso necessite se ausentar do estabelecimento farmacêutico, deve comunicar por escrito ao Setor de Fiscalização do CRF/BA.

RECOBRANÇA

As anuidades, após o vencimento de cada exercício, são encaminhadas ao Setor Jurídico do CRF/BA para nova cobrança.

MULTA ELEITORAL

Os farmacêuticos que não compareceram ao pleito eleitoral e não justificarem dentro do prazo de 30 dias ou que estiverem em débito com suas obrigações financeiras, estão sujeitos ao pagamento da multa eleitoral no valor de 50% da anuidade em vigor.

JUSTIFICATIVA ELEITORAL

Os farmacêuticos, que justificarem as ausências dentro do prazo, terão suas solicitações encaminhadas para análise do plenário.

Após análise, os processos são encaminhados para o Setor de Cadastro

para a devida cobrança da multa. Ao final do exercício, os processos são encaminhados para o Setor Jurídico para nova cobrança.

NEGOCIAÇÃO DE DÉBITOS

Após o vencimento da anuidade do ano corrente, ou seja, após 31 de março, a negociação será realizada pelo Setor Jurídico do CRF/BA.

O profissional entrará em contato com o referido setor e fará o acordo para pagamento através de boleto bancário. O não pagamento da anuidade implicará em impedimento para votação na eleição do CRF.

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

O documento atesta a regularidade do profissional e do estabelecimento farmacêutico e comprova o vínculo entre responsável técnico e estabelecimento. A expedição é feita mediante a solicitação do responsável legal pelo estabelecimento ou do responsável técnico.

Quando deixar a responsabilidade técnica, o farmacêutico deverá levar consigo a Certidão de Regularidade.

ENDEREÇO ELETRÔNICO

O CRF/BA disponibiliza, através da sua página eletrônica, vários serviços. Os formulários tratados neste manual estão disponíveis no site: **www.crf-ba.org.br**. A homepage facilita o acesso a outros sites de interesse do farmacêutico, além de oferecer informações sobre eventos, seminários, capacitação profissional e pós-graduação.

OUVIDORIA

A ouvidoria é uma opção de comunicação por meio do qual o farmacêutico se manifesta mantém um espaço de tratar as situações da profissão com a Diretoria do CRF/BA. O profissional e público interessado podem enviar denúncias, críticas, sugestões por esse meio.

ATUALIZAÇÃO DE DADOS

É importante que o farmacêutico mantenha seus dados cadastrais atualizados para facilitar a comunicação com o CRF/BA. Para alteração é necessário informar o endereço completo, com CEP e o e-mail. A alteração deverá ser

feita via endereço eletrônico (**www.crf-ba.org.br**) ou, através do correio, preferencialmente com carta registrada, por fax, telefone ou pessoalmente na sede do Conselho ou seccionais do CRF/BA.

CARTEIRA DE IDENTIDADE

As carteiras e as cédulas de identidades profissionais, expedidas pelos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, são obrigatórias para o exercício profissional e são válidas como prova da identidade.

Conforme a Resolução nº 428/2004 do CFF, a cédula de identidade profissional do farmacêutico tem validade de 5 anos, a partir da sua emissão, não podendo ser plastificada. Para a concessão de novos documentos é obrigatório o preenchimento do questionário de recadastramento no site do CFF: **www.cff.org.br/senso**. A nova carteira tem as seguintes especificações técnicas: Cor azul – *para o profissional farmacêutico*

Cor cinza – *para o profissional não farmacêutico*

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960

DOU de 21/11/1960

Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.

CAPÍTULO I

Do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia

Art. 2º - O Conselho Federal de Farmácia é o órgão supremo dos Conselhos Regionais, com jurisdição em todo o território nacional e sede no Distrito Federal.

Art. 3º - O Conselho Federal será constituído de tantos membros quantos forem os Conselhos Regionais. (*Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995*)

§ 1º - Cada conselheiro federal será eleito, em seu Estado de origem, juntamente com um suplente. (*Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995*)

§ 2º - Perderá o mandato o conselheiro federal que, sem prévia licença do Conselho, faltar a três reuniões plenárias consecutivas, sendo sucedido pelo suplente. (*Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995*)

§ 3º - A eleição para o Conselho Federal e para os Conselhos Regionais far-se-á através do voto direto e secreto, por maioria simples, exigido o comparecimento da maioria absoluta dos inscritos. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Art. 4º - Revogado (Obs.: Revogado pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Art. 5º - O mandato dos membros do Conselho Federal é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Parágrafo único. O mandato da diretoria do Conselho Federal terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta. (Obs.: Acrescido pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Art. 6º - São atribuições do Conselho Federal:

- a) organizar o seu regimento interno;
- b) eleger, na primeira reunião ordinária de cada biênio, sua diretoria, composta de Presidente, Vice-Presidente, Secretário-Geral e Tesoureiro; (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)
- c) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais, modificando o que se tornar necessário, a fim de manter a unidade de ação;
- d) tomar conhecimento de quaisquer dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las;
- e) julgar em última instância os recursos das deliberações dos Conselhos Regionais;
- f) publicar o relatório anual dos seus trabalhos e, periodicamente, a relação de todos os profissionais registrados;
- g) expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;
- h) propor às autoridades competentes as modificações que se tornarem necessárias à regulamentação do exercício profissional, assim como colaborar com elas na disciplina das matérias de ciência e técnica farmacêutica, ou que de qualquer forma digam respeito à atividade profissional;

i) organizar o Código de Deontologia Farmacêutica;
j) deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico;

k) realizar reuniões gerais dos Conselhos Regionais de Farmácia para o estudo de questões profissionais de interesse nacional;

l) ampliar o limite de competência do exercício profissional, conforme o currículo escolar ou mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestado em escola ou instituto oficial;

m) expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras;

n) regulamentar a maneira de se organizar e funcionarem as assembléias gerais, ordinárias ou extraordinárias, do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais;

o) fixar a composição dos Conselhos Regionais, organizando-os à sua semelhança e promovendo a instalação de tantos órgãos quantos forem julgados necessários, determinando suas sedes e zonas de jurisdição.

p) zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica;
(Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

q) (VETADO); (Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

r) estabelecer as normas de processo eleitoral aplicáveis às instâncias Federal e Regional. (Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

Parágrafo único. As questões referentes às atividades afins com as outras profissões serão resolvidas através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões.

Art. 7º - O Conselho Federal deliberará com a presença mínima de metade mais um de seus membros.

Parágrafo único. As resoluções referentes às alíneas *g* e *r* do Art.6 só serão válidas quando aprovadas pela maioria dos membros do Conselho Federal.
(Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

Art. 8º - Ao Presidente do Conselho Federal compete, além da direção geral do Conselho, a suspensão de decisão que este tome e lhe pareça inconveniente.

Parágrafo único. O ato de suspensão vigorará até novo julgamento do caso, para o qual o Presidente convocará segunda reunião, no prazo de 30 (trinta) dias contados do seu ato. Se no segundo julgamento o Conselho mantiver por maioria absoluta de seus membros a decisão suspensa, esta entrará em vigor imediatamente. *(Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)*

Art. 9º - O Presidente do Conselho Federal é o responsável administrativo pelo referido Conselho, inclusive pela prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 10 - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

a) registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;

b) examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;

c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;

d) organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;

e) sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;

f) eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal. *(Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)*

g) dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

Art. 11 - A responsabilidade administrativa de cada Conselho Regional cabe ao respectivo Presidente, inclusive a prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 12 - O mandato dos membros dos Conselhos Regionais é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos. (*Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995*)

Parágrafo único. O mandato da diretoria dos Conselhos Regionais terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta. (*Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995*)

CAPÍTULO II

Dos Quadros e Inscrições

Art. 13 - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

Art. 14 - Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

Parágrafo Único. Serão inscritos, em quadros distintos, podendo representar-se nas discussões, em assuntos concernentes às suas próprias categorias:

a) os profissionais que, embora não farmacêuticos, exerçam sua atividade (quando a lei o autorize) como responsáveis ou auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos;

b) os práticos ou oficiais de farmácia licenciados.

Art. 15 - Para inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais é necessário, além dos requisitos legais de capacidade civil:

1) ser diplomado ou graduado em Farmácia por Instituto de Ensino Oficial ou a este equiparado;

2) estar com o seu diploma registrado na repartição sanitária competente;

3) não ser nem estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;

4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos inscritos.

Art. 16 - Para inscrição nos quadros a que se refere o parágrafo único do Art.14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá:

1) ter diploma, certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares não farmacêuticos, devidamente autorizados por lei;

2) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente, quando se trate de práticos ou oficiais de Farmácia licenciados;

3) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;

4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos.

Art. 17 - A inscrição far-se-á mediante requerimento, escrito dirigido ao Presidente do Conselho Regional, acompanhado dos documentos comprobatórios do preenchimento dos requisitos dos artigos 15 e 16, conforme o caso, constando obrigatoriamente: nome por extenso, filiação, lugar e data de nascimento, currículo educacional e profissional, estabelecimento em que haja exercido atividade profissional e respectivos endereços, residência e situação atual.

§ 1º - Qualquer membro do Conselho Regional, ou pessoa interessada, poderá representar documentadamente ao Conselho contra o candidato proposto.

§ 2º - Em caso de recusar a inscrição, o Conselho dará ciência ao candidato dos motivos da recusa, e conceder-lhe-á o prazo de 15 (quinze) dias para que os conteste documentadamente e peça reconsideração.

Art. 18 - Aceita a inscrição, o candidato prestará, antes de lhe ser entregue a carteiraprofissional, perante o Presidente do Conselho Regional, o compromisso de bem exercer a profissão, com dignidade e zelo.

Art. 19 - Os Conselhos Regionais expedirão carteiras de identidade profissional aos inscritos em seus quadros, aos quais habilitarão ao exercício da respectiva profissão em todo o País.

§ 1º - No caso em que o interessado tenha de exercer temporariamente a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional.

§ 2º - Se o exercício da profissão passar a ser feito, de modo permanente, em outra jurisdição, assim se entendendo o exercício da profissão por mais de 90 (noventa) dias da nova jurisdição, ficará obrigado a inscrever-se no respectivo Conselho Regional.

Art. 20 - A exibição da carteira profissional poderá, em qualquer oportunidade, ser exigida por qualquer interessado, para fins de verificação, da habilitação profissional.

Art. 21 - No prontuário do profissional de Farmácia, o Conselho Regional fará toda e qualquer anotação referente ao mesmo, inclusive elogios e penalidades.

Parágrafo único. No caso de expedição de nova carteira, serão transcritas todas as anotações constantes dos livros do Conselho Regional sobre o profissional.

CAPÍTULO III

Das Anuidades e Taxas

Art. 22 - O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional, até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Parágrafo único. As empresas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas, estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo.

Art. 23 - Os Conselhos Federal e Regionais cobrarão taxas de expedição ou substituição de carteira profissional.

Art. 24 - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados.

Parágrafo único. Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência.^{1e2}

Art. 25 - As taxas e anuidades a que se referem os artigos 22 e 23 desta Lei e suas alterações posteriores serão fixadas pelos Conselhos Regionais, com intervalos não inferiores a 3 (três) anos.

Art. 26 - Constitui renda do Conselho Federal o seguinte:

- a) 1/4 da taxa de expedição de carteira profissional;
- b) 1/4 das anuidades;
- c) 1/4 das multas aplicadas de acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;
- e) subvenção dos governos, ou dos órgãos autárquicos ou dos paraestatais;
- f) 1/4 da renda das certidões.

Art. 27 - A renda de cada Conselho Regional será constituída do seguinte:

- a) 3/4 da taxa de expedição de carteira profissional;
- b) 3/4 das anuidades;
- c) 3/4 das multas aplicadas de acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;
- e) subvenções dos governos, ou dos órgãos autárquicos ou dos paraestatais;
- f) 3/4 da renda das certidões;
- g) qualquer renda eventual.

§ 1º - Cada Conselho Regional destinará 1/4 de sua renda líquida à formação de um fundo de assistência a seus membros necessitados, quando inválidos ou enfermos.

§ 2º - Para os efeitos do disposto no parágrafo supra, considera-se líquida a renda total com a só dedução das despesas de pessoal e expediente.

CAPÍTULO IV

Das Penalidades e sua Aplicação

Art. 28 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

Art. 29 - A jurisdição disciplinar, estabelecida no artigo anterior, não deroga a jurisdição comum, quando o fato constituía crime punido em lei.

Art. 30 - As penalidades disciplinares serão as seguintes:

I) de advertência ou censura, aplicada sem publicidade, verbalmente ou por ofício do Presidente do Conselho Regional, chamando a atenção do culpado para o fato brandamente no primeiro caso, energicamente e com o emprego da palavra censura no segundo;

II) de multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência, que serão cabíveis no caso de terceira falta e outras subseqüentes, a juízo do Conselho Regional a que pertencer o faltoso;^{1 e 2}

III) de suspensão de 3 (três) meses a um ano, que será imposta por motivo de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença, aplicável pelo Conselho Regional em que estiver inscrito o faltoso;

IV) de eliminação, que será imposta aos que porventura houverem perdido alguns dos requisitos dos artigos 15 e 16 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que forem convencidos perante o Conselho Federal de Farmácia ou em juízo, de incontinência pública e escandalosa ou de embriaguez habitual; e aos que, por faltas graves, já tenham sido três vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

§ 1º - À deliberação do Conselho procederá, sempre, audiência do acusado, sendo-lhe dado defensor, se não for encontrado ou se deixar o processo à revelia.

§ 2º - Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência, para o Conselho Federal, sem efeito suspensivo, salvo nos casos dos números III e IV deste artigo, em que o efeito será suspensivo.

CAPÍTULO V

Da Prestação de Contas

Art. 31 - Os Presidentes do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia prestarão, anualmente, suas contas perante o Tribunal de Contas da União.

§ 1º - A prestação de contas do Presidente do Conselho Federal será feita diretamente ao referido Tribunal, após aprovação do Conselho.

§ 2º - A prestação de contas dos Presidentes dos Conselhos Regionais será feita ao referido Tribunal por intermédio do Conselho Federal de Farmácia.

§ 3º - Cabe aos Presidentes de cada Conselho a responsabilidade pela prestação de contas.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 32 - A inscrição dos profissionais e práticos já registrados nos órgãos de Saúde Pública, na data desta lei, será feita, seja pela apresentação de títulos, diplomas, certificados, ou carteiras registradas no Ministério da Educação e Cultura, ou Departamentos Estaduais, seja mediante prova de registro na repartição competente.

Parágrafo único. Os licenciados, práticos habilitados, passarão a denominar-se, em todo território nacional, oficial de farmácia.

Art. 33 - Os práticos e oficiais de farmácia, já habilitados na forma da lei, poderão ser provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-

profissional para farmácia de sua propriedade, desde que, na data da vigência desta lei, os respectivos certificados de habilitação tenham sido expedidos há mais de 6 (seis) anos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou pelas repartições sanitárias competentes dos Estados e Territórios, e sua condição de proprietários de farmácia date de mais de 10 (dez) anos sendo-lhes, porém, vedado o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 1º - Salvo exceção prevista neste artigo, são proibidos provisionamentos para quaisquer outras finalidades.

§ 2º - Não gozará do benefício concedido neste artigo o prático ou oficial de farmácia estabelecido com farmácia sem a satisfação de todas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

§ 3º - Poderão ser provisionados, nos termos deste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácia pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas. (*Obs.: Redação dada pela Lei nº 4.817, de 29/10/1965*)

Art. 34 - O pessoal a serviço dos Conselhos de Farmácia será inscrito, para efeito de previdência social, no Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado (IPASE), em conformidade com o artigo 2º do Decreto-Lei número 3.347, de 12 de junho de 1941.

Art. 35 - Os Conselhos Regionais poderão, por procuradores seus, promover perante o Juízo da Fazenda Pública, e mediante processo de executivo fiscal, a cobrança das penalidades e anuidades previstas para a execução da presente lei.

Art. 36 - A assembléia que se realizar para a escolha dos membros do primeiro Conselho Federal de Farmácia será presidida pelo Consultor-Técnico do ministério do Trabalho, Indústria e Comércio e se constituirá dos delegados-eleitores dos sindicatos e associações de farmacêuticos, com mais de 1 (um) ano de existência legal no País, eleitos em assembléias das respectivas entidades por voto secreto e segundo as formalidades estabelecidas para a escolha de suas diretorias ou órgãos dirigentes.

§ 1º - Cada sindicato ou associação indicará um único delegado-eleitor, que deverá ser, obrigatoriamente, farmacêutico e no pleno gozo de seus direitos.

§ 2º - Os sindicatos ou associações de farmacêuticos, para obterem seus direitos de representação na assembléia a que se refere este artigo, deverão proceder, no prazo de 60 (sessenta) dias, ao seu registro prévio perante a Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, mediante a apresentação de seus estatutos e demais documentos julgados necessários.

§ 3º - A Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, de acordo com o Consultor Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tomará as providências necessárias à realização da assembléia de que cogita este artigo.

Art. 37 - O Conselho Federal de Farmácia procederá, em sua primeira reunião, ao sorteio dos conselheiros federais que deverão exercer o mandato por um, dois ou três anos.

Art. 38 - O pagamento da primeira anuidade deverá ser feito por ocasião da inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 39 - Os casos omissos verificados nesta lei serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia. Enquanto não for votado o Código de Deontologia Farmacêutica, prevalecerão em cada Conselho Regional as praxes reconhecidas pelos mesmos.

Art. 40 - A presente lei entrará em vigor, em todo o território nacional, 120 (cento e vinte) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 11 de novembro de 1960; 139º da Independência e 72º da República.

JUSCELINO KUBITSCHEK

S. PAES DE ALMEIDA

CLÓVIS SALGADO

ALLYRIO SALES COELHO

PEDRO PAULO PENIDO

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

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidades técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficentes sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeito desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - 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;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório Oficial - O laboratório do Ministério da Saúde ou congênera da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volantes - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em que suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - a venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - a dispensação de medicamentos é privativa de:

- a. farmácia;
- b. drogaria;
- c. posto de medicamento e unidade volante;
- d. dispensário de medicamentos;

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, ou cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos de pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a. prova de constituição da empresa;
- b. prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;

c. prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para licença :

- a. localização conveniente sob o aspecto sanitário;
- b. instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c. assistência de técnico responsável, de que trata o artigo 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte dias antes do término de sua vigência.

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência de propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que comprovem, a averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para o local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII do artigo 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante par a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres, ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, e do Distrito Federal e dos territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o artigo 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do artigo 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULOS VI

Do receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a. que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b. que contiver o nome e o endereço residencial do paciente, expressamente, o modo de usar a medicação;

c. que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob o regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a este equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens de produtos aviados, deles constando o nome e o endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: “Uso Externo”, “Uso Interno”, “Agite Quando Usar”, “Uso Veterinário”, e “Veneno”.

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de

sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o artigo 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei nº 785 (*), de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e na ausência ou recusa

destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a Segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no §6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente registro postal e, no caso de ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o §3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se as condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - A os peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei nº 785 de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercido nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Finais

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a. a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b. os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local.

c. os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório ns 19.606, de 19 de janeiro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º, e a Lei nº 1.472 (*), de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

EMÍLIO G. MÉDICI
MÁRIO LEMOS

Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981

Âmbito Profissional do Farmacêutico

Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição.

DECRETA:

Art. 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e a análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratique extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art. 2º - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radiosótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais.

II - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias;

III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

Art. 3º - As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

Art. 4º - As dúvidas provenientes do exercício de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimento direto entre os Conselhos Federais interessados.

Art. 5º - Para efeito do disposto no artigo anterior, considera-se afim com a do farmacêutico a atividade da mesma natureza, exercida por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica.

Art. 6º - Cabe ao Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções necessárias à interpretação e execução do disposto neste Decreto.

Art. 7º - Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 07 de abril de 1981; 160º da Independência e 93º da República.

JOÃO FIGUEIREDO
MURILO MACEDO

Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998*

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º - Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossupressores) e “D1”

(precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossuppressores) e “D1” (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção Única sobre Entorpecentes*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no *artigo 2º* deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursos - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela *Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação

em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º - Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no *caput* deste artigo somente poderão

ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o *caput* deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no *caput* deste artigo .

Art. 3º - A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa, quando couber;

b) cópia da Licença de Funcionamento;

c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;

d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;

e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;

f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);

g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e *E.mail*, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;

h) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;

i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;

j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;

l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no *caput* deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J. / C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º - Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o *caput* deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º - A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o *caput* deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por

objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no *caput* deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do *artigo 2º* deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º - A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os *artigos 2º e 5º* deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º - A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos, será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item *b*;
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 8º - Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º - A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 10 - A Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando

ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C3” (imunossupressoras) e “D1” (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 - Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a

cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 (trinta) de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 - Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licença de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 - A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precuradoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas

atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 15 - Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16 - A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 - A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 18 - Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursores), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista “D1” (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19 - A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 - A importação e exportação da substância da lista “C3” (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21 - Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela

Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da “Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica”, conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento Técnico.

§ 2º Independem da emissão da “Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica”, as substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóicas), “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 - As importações e exportações das substâncias das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e lista “D1” (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23 - Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos *artigos 14, 15 e 16*, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 - A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

Art. 25 - A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas “A1”, “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóicas), “C4” (anti-retrovirais), “C5” (anabolizantes) e “D1” (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Miso-prostol constante da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 - A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá

distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista “C3” (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27 - O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no *caput* deste artigo.

§ 2º O estoque das substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1 (um) ano de consumo.

Art. 28 - As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista “C2” (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 - Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista “C2” (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 30 - A manipulação de substâncias retinóicas (lista “C2” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína

(lista “C2” - retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 31 - A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 - O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 33 - As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas “A1”, “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e “D1” (precursoras) e os medicamentos que as contenham.

Art. 34 - É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Estão isentos do previsto no *caput* deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

CAPÍTULO V

DA PRESCRIÇÃO

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 - A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C2” (retinóicas para uso sistêmico) e “C3” (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita “A”, e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita “A” ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C2” (retinóides de uso sistêmico) e “C3” (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista “C3”, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o “Termo de Esclarecimento” (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um “Termo de Responsabilidade” (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 36 - A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial “A”, para as listas “A1”, “A2” e “A3”), anexo X (modelo de talonário - “B”, para as listas “B1” e “B2”), anexo XI (modelo de talonário - “B” uso veterinário para as listas “B1” e “B2”), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista “C2”) e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista “C3”) deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação numérica:
 - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação do emitente:

- nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: “Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto”;

g) data da emissão;

h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./ C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita “A” e a

seqüência numérica da Notificação de Receita “B” (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para “visto”.

Art. 37 - Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita “A” (listas “A1” e “A2” - entorpecentes e “A3” - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita “B” (listas “B1” e “B2” - psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: “C2” - retinóicas de uso sistêmico e “C3” - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 38 - As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 - Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 - A Notificação de Receita “A”, para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3” (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita “A” o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo “Identificação do Emitente”.

Art. 41 - A Notificação de Receita “A” será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita “A” procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 - As Notificações de Receitas “A” que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3” (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 - A Notificação de Receita “A” poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação

Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita “A” ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita “A” - RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverá enviar a Notificação de Receita “A” acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 - Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 - A Notificação de Receita “B”, de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46 - A Notificação de Receita “B” poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita “B” ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 - Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 - Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 49 - A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista “C3” (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 50 - A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista “C2” (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescriptor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista “C2” (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de “Termo de Consentimento Pós-Informação” (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 - Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C2” (retinóicas de uso sistêmico), “C3” (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no *artigo 36* deste Regulamento Técnico.

DA RECEITA

Art. 52 - O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: “1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria” e “2ª via - Orientação ao Paciente”.

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogeria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 - O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a “1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico” e a “2ª via - Devolvida ao Paciente”, com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 - A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista “C4”), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 - As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C5” (anabolizantes) e os adendos das listas “A1” (entorpecentes), “A2” e

“B1” (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a

referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 - Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único . Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no *artigo 55* deste Regulamento Técnico.

Art. 57 - A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 - A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 - A quantidade prescrita de cada substância constante da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 - Acima das quantidades previstas nos *artigos 57 e 59*, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 - As plantas constantes da lista “E” (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista “F” (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 - Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o *caput* deste artigo, poderão ser elaborados

através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas “A1” e “A2”), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas “A3”, “B1” e “B2”), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas “C1”, “C2”, “C4” e “C5”) e um livro para a substância e/ou medicamento da lista “C3” (imunossupressoras).

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 - Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º O Livro de Registro Específico do estabelecimento fornecedor das substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

Art. 65 - Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 - Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII DA GUARDA

Art. 67 - As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmacêutica.

CAPÍTULO VIII DOS BALANÇOS

Art. 68 - O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

3ª via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 - O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

2ª via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 - O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 71 - A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 - A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será

encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o *caput* deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 - A falta de remessa da documentação mencionada nos *artigos 68, 69, 70, 71 e 72*, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 - A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 - A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o *caput* desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 - É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX

DA EMBALAGEM

Art. 77 - É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos

que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 - Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 - É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 - Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3” (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “Venda sob Prescrição Médica” - “Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica”.

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “*Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica*”.

Art. 81 - Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “B1” e “B2” (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “Venda sob Prescrição Médica” - “*O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência*”.

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “*O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência*”.

Art. 82 - Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepramona (lista “B2”, psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no

rótulo e bula, a frase: “Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar”.

Art. 83 - Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides de uso tópico) “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo para as listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes), deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita”.

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista “C4” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento”.

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista “C2” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto”.

§ 4º Na face anterior e posterior da embalagem dos medicamentos a base da substância misoprostol constante da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de uma mulher grávida dentro do círculo

cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na tarja vermelha: “Atenção: Uso sob Prescrição Médica” - “Só pode ser utilizado com Retenção de Receita” - “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas” - “Venda e uso Restrito a Hospital”.

§ 5º Nas bulas e rótulos do medicamento que contem misoprostol deve constar obrigatoriamente ao expressão: “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas” - “Venda e uso Restrito a Hospital”.

Art. 84 - Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas “C2” (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto”.

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” - “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto”.

Art. 85 - Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 86 - As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X

DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87 - As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou

estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88 - As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 - É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C4” (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o *caput* deste artigo, deverá ser retido

pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 - A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no *caput* deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 91 - Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 - As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93 - Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 - Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para

aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 - Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 - Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 - A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98 - O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99 - Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 - As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 - As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102 - Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103 - As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104 - A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o *caput* deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105 - A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 - O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 - Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108 - Excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista “D2” (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 109 - Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2º., 3º., 4º, 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

Art. 110 - Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

OBSERVAÇÃO:

As listas de medicamentos controlados pela ANVISA periodicamente. Para verificar as últimas atualizações, buscar nos sites do CRF/BA (www.crf-ba.org.br) e da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004

Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe confere o artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA, nos termos do Anexo desta Resolução, da qual faz parte.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da publicação, revogando-se as disposições em contrário e, em especial, os termos da Resolução nº 290/96 do Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA.

PREÂMBULO

O FARMACÊUTICO É UM PROFISSIONAL DA SAÚDE, CUMPRINDO-LHE EXECUTAR TODAS AS ATIVIDADES INERENTES AO ÂMBITO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO, DE MODO A CONTRIBUIR PARA A SALVAGUARDA DA SAÚDE PÚBLICA E, AINDA, TODAS AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO DIRIGIDAS À COMUNIDADE NA PROMOÇÃO DA SAÚDE.

TÍTULO I

Do Exercício Profissional

CAPÍTULO I

Dos Princípios Fundamentais

Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica, como todo exercício profis-

sional, tem uma dimensão ética que é regulada por este código e pelos diplomas legais em vigor, cuja transgressão resultará em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia, após apuração pelas suas Comissões de Ética, independentemente das penalidades estabelecidas pelas leis do País.

Art. 2º - O farmacêutico atuará sempre com o maior respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os direitos fundamentais do homem.

Art. 3º - A dimensão ética da profissão farmacêutica é determinada, em todos os seus atos, pelo benefício ao ser humano, à coletividade e ao meio ambiente, sem qualquer discriminação.

Art. 4º - Os farmacêuticos respondem pelos atos que praticarem ou pelos que autorizarem no exercício da profissão.

Art. 5º - Para que possa exercer a profissão farmacêutica com honra e dignidade, o farmacêutico deve dispor de boas condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

Art. 6º - Cabe ao farmacêutico zelar pelo perfeito desempenho ético da Farmácia e pelo prestígio e bom conceito da profissão.

Art. 7º - O farmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aperfeiçoar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.

Art. 8º - A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, não pode ser exercida exclusivamente com objetivo comercial.

Art. 9º - Em seu trabalho, o farmacêutico não pode se deixar explorar por terceiros, seja com objetivo de lucro, seja com finalidade política ou religiosa.

Art. 10 - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais que disciplinam a prática profissional no País, sob pena de advertência.

CAPÍTULO II

Dos Deveres

Art. 11 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito

em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

I. comunicar às autoridades sanitárias e profissionais, com discrição e fundamento, fatos que caracterizem infringência a este Código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;

II. dispor seus serviços profissionais às autoridades constituídas, se solicitado, em caso de conflito social interno, catástrofe ou epidemia, independentemente de haver ou não remuneração ou vantagem pessoal;

III. exercer a assistência farmacêutica e fornecer informações ao usuário dos serviços;

IV. respeitar o direito de decisão do usuário sobre sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se o usuário que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento e/ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar;

V. comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às autoridades sanitárias a recusa ou a demissão de cargo, função ou emprego, motivada pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão, da sociedade ou da saúde pública;

VI. guardar sigilo de fatos que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os de dever legal, amparados pela legislação vigente, os quais exijam comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

VII. respeitar a vida humana, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco sua integridade física ou psíquica;

VIII. assumir, com responsabilidade social, sanitária, política e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis do ensino e do exercício da Farmácia;

IX. contribuir para a promoção da saúde individual e coletiva, principalmente no campo da prevenção, sobretudo quando, nessa área, desempenhar cargo ou função pública;

X. adotar postura científica, perante as práticas terapêuticas alternativas, de modo que o usuário fique bem informado e possa melhor decidir sobre a sua saúde e bem-estar;

XI. selecionar, nos limites da lei, os auxiliares para o exercício de sua atividade;

XII. denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de poluição, deterioração do meio ambiente ou riscos inerentes ao trabalho, prejudiciais à saúde e à vida;

XIII. evitar que o acúmulo de encargos prejudique a qualidade da atividade farmacêutica prestada.

Art. 12 - O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - A comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o afastamento, quando este ocorrer por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar, ou outro, a ser avaliado pelo CRF.

§ 2º - Quando o afastamento for motivado por doença, o farmacêutico ou seu procurador deverá apresentar à empresa ou instituição documento datado e assinado, justificando sua ausência, a ser comprovada por atestado, no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 3º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras atividades, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 1 (um) dia.

CAPÍTULO III

Das Proibições

Art. 13 - É proibido ao farmacêutico:

I. participar de qualquer tipo de experiência em ser humano, com fins

bélicos, raciais ou eugênicos, pesquisa clínica ou em que se constate desrespeito a algum direito inalienável do ser humano;

II. exercer simultaneamente a Medicina;

III. praticar procedimento que não seja reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia;

IV. praticar ato profissional que cause dano físico, moral ou psicológico ao usuário do serviço, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

V. deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

VI. realizar, ou participar de atos fraudulentos relacionados à profissão farmacêutica, em todas as suas áreas de abrangência;

VII. fornecer meio, instrumento, substância ou conhecimento para induzir a prática (ou dela participar) de eutanásia, de tortura, de toxicomania ou de qualquer outra forma de procedimento degradante, desumano ou cruel em relação ao ser humano;

VIII. produzir, fornecer, dispensar, ou permitir que seja dispensado meio, instrumento, substância e/ou conhecimento, medicamento ou fórmula magistral, ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não contenha sua identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado, sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

IX. obstar, ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias ou profissionais;

X. aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial, mediante acordos ou dissídios da categoria;

XI. declarar possuir títulos científicos ou especialização que não possa comprovar;

XII. permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;
XIII. aceitar ser perito ou auditor quando houver envolvimento pessoal ou institucional;

XIV. exercer a profissão farmacêutica quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

XV. expor, dispensar, ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente;

XVI. exercer a profissão em estabelecimento que não esteja devidamente registrado nos órgãos de fiscalização sanitária e do exercício profissional;

XVII. aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;

XVIII. delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;

XIX. omitir-se e/ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia, ou com profissionais ou instituições farmacêuticas que pratiquem atos ilícitos;

XX. assinar trabalhos realizados por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização, ou ainda assumir responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou efetivamente;

XXI. prevalecer-se do cargo de chefia ou de empregador para desprezitar a dignidade de subordinados;

XXII. pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função que esteja sendo exercido por outro farmacêutico, bem como praticar atos de concorrência desleal;

XXIII. fornecer, ou permitir que forneçam, medicamento ou fármaco para uso diverso da sua finalidade;

XXIV. exercer a Farmácia em interação com outras profissões, concedendo vantagem, ou não, aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito do usuário de livremente escolher o serviço e o profissional;

XXV. receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;

XXVI. exercer a fiscalização profissional e sanitária, quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras, indústrias, com ou sem vínculo empregatício.

Art. 14 - Quando atuante no serviço público, é vedado ao farmacêutico:

I. utilizar-se do serviço ou cargo público para executar trabalhos de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, como forma de obter vantagens pessoais;

II. cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço;

III. reduzir, irregularmente, quando em função de chefia, a remuneração devida a outro farmacêutico.

CAPÍTULO IV

Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos

Art. 15 - É vedado ao farmacêutico:

I. divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico;

II. publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado ou atribuir-se autoria exclusiva quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;

III. promover publicidade enganosa ou abusiva da boa fé do usuário;

IV. anunciar produtos farmacêuticos ou processos por meios capazes de induzir ao uso indiscriminado de medicamentos;

V. utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não;

VI. promover pesquisa na comunidade, sem o seu consentimento livre e esclarecido, e sem que o objetivo seja a proteção ou a promoção da saúde.

CAPÍTULO V

Dos Direitos

Art. 16 - São direitos do farmacêutico:

I. exercer a profissão sem ser discriminado por questões de religião, raça,

sexo, nacionalidade, cor, idade, condição social, opinião política ou de qualquer outra natureza;

II. interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica farmacológica, com fundamento no uso racional de medicamentos;

III. exigir dos demais profissionais de saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição;

IV. recusar-se a exercer a profissão em instituição pública ou privada, onde inexistam condições dignas de trabalho ou que possam prejudicar o usuário, com direito a representação junto às autoridades sanitárias e profissionais, contra a instituição;

V. opor-se a exercer a profissão, ou suspender a sua atividade, individual ou coletivamente, em instituição pública ou privada, onde inexistam remuneração ou condições dignas de trabalho ou que possam prejudicar o usuário, ressalvadas as situações de urgência ou de emergência, devendo comunicá-las imediatamente ao Conselho Regional de Farmácia e às autoridades sanitárias e profissionais;

VI. negar-se a realizar atos farmacêuticos que, embora autorizados por lei, sejam contrários aos ditames da ciência e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos ou ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

TÍTULO II

Das Relações Profissionais

Art. 17 - O farmacêutico, perante seus colegas e demais profissionais da equipe de saúde, deve comprometer-se a:

I. obter e conservar alto nível ético em seu meio profissional e manter relações cordiais com a sua equipe de trabalho, prestando-lhe apoio, assistência e solidariedade moral e profissional;

II. adotar critério justo nas suas atividades e nos pronunciamentos sobre serviços e funções confiados anteriormente a outro farmacêutico;

III. prestar colaboração aos colegas que dela necessitem, assegurando-lhes

consideração, apoio e solidariedade que reflitam a harmonia e o prestígio da categoria;

IV. prestigiar iniciativas dos interesses da categoria;

V. empenhar-se em elevar e firmar seu próprio conceito, procurando manter a confiança dos membros da equipe de trabalho e do público em geral;

VI. limitar-se às suas atribuições no trabalho, mantendo relacionamento harmonioso com outros profissionais, no sentido de garantir unidade de ação na realização de atividades a que se propõe em benefício individual e coletivo;

VII. denunciar, a quem de direito, atos que contrariem os postulados éticos da profissão.

TÍTULO III

Das Relações com os Conselhos

Art. 18 - Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a:

I. acatar e respeitar os Acórdãos e Resoluções do Conselho Federal e os Acórdãos e Deliberações dos Conselhos Regionais de Farmácia;

II. prestar, com fidelidade, informações que lhe forem solicitadas a respeito de seu exercício profissional;

III. comunicar ao Conselho Regional de Farmácia em que estiver inscrito, toda e qualquer conduta ilegal ou antiética que observar na prática profissional;

IV. atender convocação, intimação, notificação ou requisição administrativa no prazo determinado, feita pelos Conselhos Regionais de Farmácia, a não ser por motivo de força maior, comprovadamente justificado.

Art. 19 - O farmacêutico, no exercício profissional, fica obrigado a informar, por escrito, ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço, horário de funcionamento e de Responsabilidade Técnica - RT), mantendo atualizado o seu endereço residencial e os horários de responsabilidade técnica ou de substituição.

TÍTULO IV

Das Infrações e Sanções Disciplinares

Art. 20 - As sanções disciplinares consistem em:

- I. de advertência ou censura;
- II. de multa de (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais;
- III. de suspensão de 3 (três) meses a um ano;
- IV. de eliminação.

TÍTULO V

Das Disposições Gerais

Art. 21 - As normas deste Código aplicam-se aos farmacêuticos, em qualquer cargo ou função, independentemente do estabelecimento ou instituição onde estejam prestando serviço.

Art. 22 - A verificação do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição do Conselho Federal de Farmácia, dos Conselhos Regionais de Farmácia e suas Comissões de Ética, das autoridades da área de saúde, dos farmacêuticos e da sociedade em geral.

Art. 23 - A apuração das infrações éticas compete ao Conselho Regional de Farmácia em que o profissional está inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu, por meio de sua Comissão de Ética.

Art. 24 - O farmacêutico portador de doença que o incapacite para o exercício da farmácia, apurada pelo Conselho Regional de Farmácia em procedimento administrativo com perícia médica, terá suas atividades profissionais suspensas enquanto perdurar sua incapacidade.

Art. 25 - O profissional condenado por sentença criminal, definitivamente transitada em julgado, por crime praticado no uso do exercício da profissão, ficará suspenso da atividade enquanto durar a execução da pena.

Art. 26 - Prescreve em 24 (vinte e quatro) meses a constatação fiscal de ausência do farmacêutico no estabelecimento, através de auto de infração ou termo de visita, para efeito de instauração de processo ético.

Art. 27 - Aplica-se o Código de Ética a todos os inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 28 - O Conselho Federal de Farmácia, ouvidos os Conselhos Regionais de Farmácia e a categoria farmacêutica, promoverá a revisão e a atualização deste Código, quando necessário.

Art. 29 - As condições omissas neste Código serão decididas pelo Conselho Federal de Farmácia.

(*) Republicada por incorreção.

JALDO DE SOUZA SANTOS

PRESIDENTE - CFF

Resolução nº 418, de 29 de setembro de 2004

Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe confere o artigo 6º, alínea "g", da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960.

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA, nos termos do Anexo desta Resolução, de que faz parte.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da publicação, revogando-se as disposições em contrário e, em especial, os termos das Resoluções 241/93 e 259/94, do Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO

CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO

TÍTULO I

Das Disposições Gerais

CAPÍTULO I

Do processo

Art. 1º - A apuração ética, nos Conselhos Regionais de Farmácia, reger-se-á por este Código, aplicando-se, supletivamente, os princípios gerais de direito aos casos omissos e/ou lacunosos.

Art. 2º - A competência disciplinar é do Conselho Regional de Farmácia (CRF) em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu, devendo o processo ser instaurado, instruído e julgado em caráter sigiloso, sendo permitida vista dos autos apenas às partes e aos procuradores, fornecendo-se cópias das peças requeridas.

Art. 3º - Os Conselhos Regionais de Farmácia instituirão Comissões de Ética, com a competência de opinar pela abertura ou não de processo ético disciplinar.

§ 1º - Cada Comissão de Ética será composta por, no mínimo, 3 (três) farmacêuticos nomeados pelo Presidente do CRF e homologados pelo Plenário, com mandato igual ao da Diretoria.

§ 2º - Compete à Comissão de Ética escolher dentre os seus membros o seu Presidente.

§ 3º - É vedada à Diretoria a participação na Comissão de Ética.

§ 4º - Verificada a ocorrência de vaga na Comissão de Ética, o Presidente do CRF indicará o substituto para ocupar o cargo.

Art. 4º - A Apuração Ética obedecerá, para sua tramitação, cronologicamente os seguintes passos:

- I. Recebimento da denúncia;
- II. Instauração ou Arquivamento;
- III. Montagem do Processo Ético-disciplinar;
- IV. Instalação dos trabalhos;
- V. Conclusão da Comissão de Ética;
- VI. Julgamento;
- VII. Recursos e Revisões;
- VIII. Execução.

Art. 5º - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia processar e julgar em primeira instância os profissionais sob sua jurisdição e seus membros colegiados.

Art. 6º - Compete ao Conselho Federal de Farmácia julgar em instância de recurso os processos disciplinares éticos.

TÍTULO II

Dos procedimentos

CAPÍTULO II

Do Recebimento da Denúncia

Art. 7º - A apuração do processo ético inicia-se por ato do Presidente do

CRF, quando este:

- I. tomar ciência do ato ou matéria que caracterize infração ética profissional;
- II. tomar conhecimento de infração ética profissional por meio do Relatório de Fiscalização do CRF que preside.

Art. 8º - O Presidente do CRF encaminhará, em até 20 (vinte) dias, corridos do conhecimento do fato, despacho ao Presidente da Comissão de Ética, determinando a elaboração de parecer sobre a viabilidade de abertura de Processo Ético-disciplinar, com base nos indícios apresentados na denúncia recebida.

§ 1º - O Presidente da Comissão de Ética terá o prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir do recebimento da solicitação, para entregar o parecer.

§ 2º - O parecer do Presidente da Comissão de Ética deverá conter uma parte expositiva, onde serão fundamentados os motivos e uma outra, conclusiva, onde se explicita a frase "pela instauração de Processo Ético-disciplinar" ou "pelo arquivamento". No primeiro caso, deverá(ão) constar o(s) artigo(s) do Código de Ética em tese infringido(s).

CAPÍTULO III

Da Instauração ou Arquivamento

Art. 9º - O Presidente do CRF analisará o parecer do Presidente da Comissão de Ética e despachará, em até 20 (vinte) dias, pelo arquivamento ou pela instauração de Processo Ético Disciplinar.

Parágrafo único - Para abertura de processo ético com fundamento na ausência do profissional no estabelecimento a que presta assistência técnica, conforme dispõe o inciso V, do artigo 13 do Código de Ética, serão necessárias, no mínimo, 3 (três) constatações fiscais no período de 24 (vinte e quatro) meses.

CAPÍTULO IV

Da Montagem do Processo Ético Disciplinar

Art. 10 - Instaurado o Processo Ético Disciplinar mediante despacho do Presidente do CRF, a Secretaria o registrará por escrito e o autenticará, atribuindo ao processo um número de protocolo que o caracterizará e, de imediato, o encaminhará à Comissão de Ética.

Art. 11 - O processo será formalizado através de autos, com peças anexadas por termo, sendo os despachos, pareceres e decisões juntados em ordem numérica.

CAPÍTULO V

Da Instalação dos trabalhos

Art. 12 - Recebido o processo, o Presidente da Comissão de Ética terá até 180 (cento e oitenta) dias, para instalar e concluir os trabalhos da Comissão de Ética, obedecendo aos seguintes procedimentos:

- I. Lavrar o competente termo de instalação dos trabalhos;
- II. Designar, dentre os membros da comissão, o relator do processo;
- III. Designar um empregado do CRF para secretariar os trabalhos da Comissão;
- IV. Designar local, dia e hora para a Sessão de Depoimento do indiciado;
- V. Determinar a imediata comunicação por correspondência ao indiciado, relatando-lhe:

- a) da abertura do processo ético;
- b) do local, data e hora designados para a sessão em que ocorrerá o seu depoimento;
- c) do direito de arrolar até 3 (três) testemunhas na sua defesa -prévia, que deve(m) ser apresentada(s) em até 7 (sete) dias anteriores à data da audiência.

Parágrafo único. O indiciado ou seu procurador terá livre acesso aos originais dos autos do processo sempre que desejar consultá-los, observando-se o expediente da Secretaria do CRF.

Art. 13 - Compete ao Relator da Comissão de Ética no Processo Ético-disciplinar:

- I. Instruir o processo para julgamento;
- II. Intimar pessoas;
- III. Requerer perícias e demais provas ou diligências consideradas necessárias à instrução do processo;
- IV. Emitir relatório;
- V. Requerer ao Presidente da Comissão de Ética a realização de nova sessão de depoimento, se necessário.

Art. 14 - A sessão de depoimento do indiciado obedecer ao que segue:

I. Somente poderão estar presentes no recinto os membros Comissão de Ética, o depoente e/ou seu procurador, as testemunhas, 01 advogado do CRF e o funcionário do CRF responsável por secretariar a Comissão de Ética;

II. Cabe ao Presidente da Comissão de Ética determinar a arde de entrada e/ou permanência no recinto dos participantes da sessão;

III. A sessão de depoimento poderá ser gravada em áudio, sendo as fitas anexadas ao processo;

IV. Ao final da sessão de depoimento, o relator do processo oferecerá aos presentes o "Termo de Depoimento", por escrito, em du vias de igual teor, que deverá ser lido e assinado pelos presentes.

Art. 15 - Caso o indiciado não se manifeste à Comissão de Ética também não compareça ao local, no dia e na hora marcados para prestar depoimento, o Presidente da Comissão de Ética o convocará novamente, declarando-o revel, se ausente. No primeiro dia útil seguinte, o Presidente da Comissão de Ética comunicará o ocorrido ao Presidente do CRF, requerendo-lhe a nomeação de Defensor Dativo.

§ 1º - O Presidente do CRF terá o prazo de 10 (dez) dias para proceder a nomeação do Defensor Dativo.

§ 2º - O Defensor Dativo, a partir de sua nomeação, terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar, por escrito, à Comissão de Ética, a defesa do indiciado.

Art. 16 - O revel poderá intervir no processo em qualquer fase, não lhe sendo devolvido prazo já vencido.

CAPÍTULO VI

Da Conclusão da Comissão de Ética

Art. 17 - Concluída a instrução processual, o Relator da Comissão de Ética apresentará seu relatório.

§ 1º - Caso haja necessidade de perícias e demais provas, ou diligências consideradas necessárias na instrução do processo e que demandem maior

tempo em face de maior complexidade, o prazo para conclusão poderá ser prorrogado por até 180 (cento e oitenta) dias, mediante justificativa apresentada pelo Presidente da CE ao Presidente do CRF.

§ 2º - O relatório a que alude o "caput" deste artigo conterá uma parte expositiva, mediante sucinto relato dos fatos, com a explícita referência ao local, à data e à hora da infração, com a apreciação das provas acolhidas; e outra parte, conclusiva, com a apreciação do valor probatório das provas, indicando a infração e os dispositivos do Código de Ética infringidos e se houve, ou não, culpa.

Art. 18 - O Presidente da Comissão notificará na audiência o indiciado para, no prazo de 15 (quinze) dias, apresentar as razões finais.

Art. 19 - Concluído o processo, o Presidente da Comissão de Ética remeterá os autos ao Presidente do CRF para as providências cabíveis.

CAPÍTULO VII

Do Julgamento

Art. 20 - Recebido o processo, o Presidente do CRF terá o prazo de 10 (dez) dias para:

- a) marcar a data de julgamento do processo em Reunião Plenária;
- b) designar um Conselheiro Relator entre os Conselheiros Efetivos, por distribuição da Secretaria;
- c) comunicar ao indiciado a data de julgamento, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

Parágrafo único. A Plenária de julgamento do Processo Ético-disciplinar deverá ser realizada, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do Processo Ético-disciplinar pelo Presidente do CRF.

Art. 21 - O Conselheiro Relator designado deverá apresentar seu parecer na Reunião Plenária em que o processo será submetido a julgamento, na data marcada.

Parágrafo único. Não apresentando o Conselheiro Relator o parecer, sem

justificativa prévia, o Presidente do CRF designará outro Relator, que o apresentará na plenária subsequente.

Art. 22 - Abrindo a Sessão de Julgamento, o Presidente da Reunião Plenária concederá a palavra ao Conselheiro Relator, que lerá se parecer e, após a concessão de direito à defesa oral, por 10 (dez) minutos, proferirá o seu voto, com julgamento que poderá ser realizado, em sessão secreta, a critério do CRF.

Art. 23 - Cumprido o disposto nos artigos anteriores, o Presidente da Reunião Plenária dará a palavra, pela ordem, aos Conselheiros que a solicitarem, para:

I. requerer vista dos autos;

II. requerer a conversão do julgamento em diligência, com aprovação do Plenário, caso em que determinará as providências que devem ser adotadas pela Comissão de Ética;

III. Opinar sobre a matéria ou os fundamentos ou conclusões do Relator;

IV. Proferir seu voto.

Art. 24 - Caso haja pedido de vista dos autos ou conversão do julgamento em diligência, o processo será retirado de pauta, e seu julgamento final ocorrerá na Reunião Plenária subsequente.

§ 1º - Na hipótese de pedido de vista ou de conversão do julgamento em diligência, cumpridas as respectivas providências, os autos serão devolvidos ao Conselheiro Relator para juntar seu parecer.

§ 2º - O relatório a que alude o "caput" deste artigo conterá uma parte expositiva, mediante sucinto relato dos fatos, com a explícita referência ao local, à data e à hora da infração, com a apreciação das provas acolhidas; e outra parte, conclusiva, com a apreciação do valor probatório das provas, indicando a infração e os dispositivos do Código de Ética infringidos e se houve, ou não, culpa.

§ 3º - Após cumprida(s) a(s) diligência(s), o Presidente da Comissão de Ética remeterá ao Presidente do CRF o Processo Ético-disciplinar, quando se contarão novamente os prazos previstos no artigo 20.

Art. 25 - A decisão dos Conselhos Regionais de Farmácia será, fundamentada com base no parecer e voto do relator.

Parágrafo único. Na hipótese de divergência do voto do Relati e com pedido de revisão por outro Conselheiro, o Presidente do CP designará este como Revisor, que deverá apresentar voto, por escrito na sessão plenária subsequente ou em sessão extraordinária.

Art. 26 - A decisão do Plenário terá a forma de Acórdão, a ser lavrado de acordo com o parecer do Conselheiro, cujo voto tenha sido adotado.

CAPÍTULO VIII

Dos Recursos e Revisões

Art. 27 - Da decisão do Conselho Regional caberá recurso ao Conselho Federal, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data em que o infrator dela tomar conhecimento.

§ 1º - Interposto tempestivamente, o recurso terá efeito suspensivo nos casos previstos em lei.

§ 2º - No caso de interposição intempestiva, que deverá ser certificada nos autos, pelo Conselho Regional, o processo será arquivado, com trânsito em julgado.

Art. 28 - O recurso será julgado de acordo com o que dispuserem as normas do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 29 - No prazo de até um ano, a contar do trânsito em julgado da decisão, o punido poderá requerer revisão do processo ao CRF, com base em fato novo, ou na hipótese de a decisão condenatória ter sido fundada em depoimento, exame pericial ou documento cuja falsidade ficar comprovada.

Parágrafo único. Considera-se fato novo aquele que o punido conheceu somente após o trânsito em julgado da decisão e que dê condição, por si só, ou em conjunto com as demais provas já produzidas, de criar nos julgadores uma convicção diversa daquela já firmada.

Art. 30 - A revisão terá início por petição dirigida ao Presidente do CRF, instruída com certidão de trânsito em julgado da decisão e as provas documentais comprobatórias dos fatos arguidos.

Parágrafo único. O Presidente do CRF, ao acatar o pedido, nomeará um relator para emissão de parecer, o qual será submetido a julgamento em sessão plenária, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

CAPÍTULO IX

Da Execução

Art. 31 - Compete ao Conselho Regional de Farmácia a execução da decisão proferida em Processo Ético-disciplinar, que se processará nos estritos termos do Acórdão e será anotada no prontuário do infrator.

Parágrafo Único. No decurso da apuração ética, poderá o profissional solicitar transferência para outro CRF, sem interrupção ou prejuízo do processo ético no CRF em que tenha cometido a falta. Neste caso, após o processo transitado em julgado, deverá o CRF julgador informar ao CRF em que o profissional estiver inscrito quanto ao teor do veredicto e à penalidade imposta.

§ 1º - Na execução da penalidade de eliminação da inscrição do profissional no quadro do Conselho Regional de Farmácia, além dos editais e das comunicações feitas às autoridades e interessados, proceder-se-á a apreensão da Carteira Profissional do infrator.

§ 2º - Na hipótese de aplicação definitiva de penalidade de suspensão, o CRF deverá promover publicidade da decisão.

TÍTULO III

Das Disposições Finais

Art. 32 - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o vencimento do mesmo cair em feriado ou em recesso do Conselho.

Art. 33 - A representação por procurador deverá estar instruída com instrumento de procuração, com firma devidamente reconhecida, excetuando-se aquela outorgada a advogado.

Art. 34 - A punibilidade de farmacêutico por falta sujeita a Processo Ético-disciplinar, por meio do CRF em que esteja inscrito, prescreve em 5 (cinco)

anos, contados da data de verificação do fato respectivo.

Art. 35 - O conhecimento expresso ou a notificação feita diretamente ao profissional faltoso interrompe o prazo prescricional de que trata o artigo anterior.

Parágrafo único. O conhecimento expresso ou a notificação de que trata este artigo ensejará defesa escrita ou a termo, a partir de quando recomeçará a fluir novo prazo prescricional.

Art. 36 - Todo processo disciplinar paralisado, há mais de 3 (três) anos, pendente de despacho ou julgamento, será arquivado ex officio, ou a requerimento da parte interessada, sem prejuízo de serem apuradas as responsabilidades pela paralisação.

(*) Republicada por incorreção.

JALDO DE SOUZA SANTOS

PRESIDENTE DO CFF

Resolução n° 27, de 30 de março de 2007

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de março de 2007, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2° da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições

para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando que compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, bem como manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, nos termos dos incisos V e VIII do art. 2º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlates e outros produtos;

considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlates;

considerando as disposições contidas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de

Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

considerando a necessidade de aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; e

considerando a necessidade de dispor de informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para oportuna tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca da ampliação da respectiva capacidade de resolução com relação aos problemas de natureza sanitária,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Da Instituição do Sistema

Art. 1º - Fica instituído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.

§ 1º - O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC será implantado gradualmente no país nos setores cujos estabelecimentos estejam envolvidos com a produção, circulação, comércio e uso de

substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, por meio de módulos específicos, segundo as particularidades e especificidades de cada segmento, sendo implantados por etapas a serem estabelecidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º - Os procedimentos para dispensação e manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em drogarias ou farmácias ficam submetidos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, constituindo o primeiro módulo do referido sistema, a ser implantado nos termos desta Resolução.

§3º - As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam dispensados do tratamento de que trata o parágrafo anterior enquanto o módulo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, apropriado a tais estabelecimentos, não for disponibilizado e Implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II

Dos Objetivos do Sistema

Art. 2º - São objetivos do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC:

I - aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo órgão ou entidade competente do Poder Executivo da União;

II - obter dados e informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para subsidiar a formulação de políticas públicas de saúde e fortalecer a atuação estratégica das ações de fiscalização e controle no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca de maior agilidade e resolutividade

na solução dos problemas sanitários;

III - disponibilizar dados e informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em busca do fortalecimento da descentralização e da promoção do uso racional de medicamentos sujeitos a controle especial no país; e

IV - otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração em drogarias e farmácias, relacionados com a movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a contribuir para maior disponibilidade do responsável técnico do estabelecimento para as atividades voltadas para a atenção farmacêutica, em busca da qualificação da assistência farmacêutica no país.

Seção III

Dos Conceitos e Definições

Art. 3º - Para os fins desta Resolução são adotados os seguintes conceitos e definições:

I - Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;

II - ativos de informação: patrimônio composto por todos os dados e informações gerados, manipulados e armazenados durante a execução do sistema informatizado, dos procedimentos e dos processos de trabalho relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados;

III - autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino;

IV - Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo próprio sistema informatizado após o credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, que comprova perante a autoridade sanitária competente que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração e a transmissão eletrônica da movimentação dos produtos sujeitos a controle especial;

V - dado: insumo necessário à produção de informação, geralmente

composto por números, palavras, códigos, imagens ou áudios;

VI - disponibilidade: facilidade de recuperação ou acesso;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlates em suas embalagens originais;

VIII - entrada: movimentação representada pelas compras das drogarias e farmácias ou pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias filiais da mesma rede ou empresa ou pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias filiais da mesma rede ou empresa;

IX - escrituração eletrônica: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

X - Esquema XML: documento XML (Extensible Markup Language) que descreve a estrutura de um outro documento XML

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlates;

XII - sítio eletrônico: endereço em ambiente Internet, onde estão disponibilizados os serviços e informações relacionados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, identificado como <http://www.anvisa.gov.br>;

XIII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlates, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XIV - filial: estabelecimento identificado pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

XV - gestor de segurança: pessoa cadastrada pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, incumbida de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de cadastramento de empresas da ANVISA;

XVI - inconsistência: discordância de dados identificada no sistema informatizado durante o registro do inventário inicial ou durante a escrituração

eletrônica de produtos sujeitos a controle especial, relacionados com o cadastro das empresas; os números de registro dos medicamentos; os códigos da Denominação Comum Brasileira, entre outros;

XVII - informação: é o dado valorado, provido de significado, passível de análise, comparação ou interpretação;

XVIII - instabilidade do sistema: problema de natureza operacional caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados ou informações;

XIX - integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino;

XX - interoperabilidade: possibilidade de ser operado de forma integrada ou conjunta;

XXI - inventário inicial: declaração de todo o estoque do estabelecimento de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, realizada mediante registro no sistema informatizado para fins de credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXII - movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada (compra ou transferência) e a saída (venda/dispensação, transferência ou perda) de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XXIII - padrão de transmissão: documento XML adequado ao Esquema XML do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXIV - perda: movimentação representada por furto, roubo, avaria, vencimento do prazo de validade, erro na produção, perda no processo, apreensão ou amostra retirada para efeito de análise ou recolhimento pelos órgãos de vigilância sanitária;

XXV - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;

XXVI - Responsável Técnico: profissional farmacêutico legalmente habilitado

e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria;

XXVII - Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;

XXVIII - saída: movimentação representada pelas vendas ou perdas das drogarias e farmácias, pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias da mesma rede ou empresa, pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias da mesma rede ou empresa;

XXIX - senha: código eletrônico cadastrado nos sistemas da ANVISA para fins de identificação e obtenção de acesso às transações, e operações em ambiente Internet;

XXX - sigilo: condição inerente aos dados e informações que necessitam de medidas especiais de proteção contra revelação não-autorizada;

XXXI - sistema informatizado: aplicativo elaborado para servir como ferramenta tecnológica necessária à realização dos atos, procedimentos e operações relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC; e

XXXII - transferência: é a movimentação de estoque de medicamentos industrializados em suas embalagens originais ou de insumos farmacêuticos entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas jurídicas - CNPJ.

CAPÍTULO II

DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO DOS ESTABELECEMENTOS AO SISTEMA

Art. 4º - O acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC pressupõe o prévio cadastro da empresa no sistema informatizado da ANVISA e se dará por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível atribuída provisoriamente pelo sistema ao responsável técnico cadastrado para esse fim pelo gestor de segurança, mediante credenciamento

do estabelecimento, nos termos desta Resolução.

§ 1º - Os dados inseridos no sistema de gerenciamento de que trata o caput deste artigo são de responsabilidade do responsável técnico cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§ 2º - No primeiro acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o responsável técnico deve substituir a senha provisoriamente atribuída pelo sistema por uma nova senha.

§ 3º - O uso indevido da senha eletrônica e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 5º - O credenciamento dos estabelecimentos junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC pressupõe o cadastramento do estabelecimento no sistema de segurança da ANVISA e a atribuição do perfil de acesso ao responsável técnico pelo gestor de segurança, bem como equipamento e infra-estrutura compatíveis com as especificações do sistema, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 6º - O credenciamento do estabelecimento se efetivará com a confirmação do inventário inicial pelo responsável técnico, mediante acesso ao Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 7º - Efetivado o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital emitido pelo próprio sistema informatizado deve ser impresso e permanecer à disposição no estabelecimento, para fins de fiscalização.

CAPÍTULO III

DA ESCRITURAÇÃO, DA MOVIMENTAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE EM DROGARIAS E FARMÁCIAS

Art. 8º - As farmácias e drogarias credenciadas junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC devem realizar o controle

da movimentação e do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos por esta Agência, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

Art. 9º - A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada nos termos do artigo anterior e transmitidas eletronicamente em arquivos no formato especificado pelo Padrão de Transmissão do sistema, em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§1º - A transmissão de que trata o caput deste artigo deve ser realizada nos intervalos estabelecidos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

§2º - No caso das farmácias não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa.

Art. 10 - O responsável técnico do estabelecimento, portador do perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, é o profissional responsável pela escrituração do estoque e da movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial junto ao referido sistema.

§1º - As ausências e afastamentos do responsável técnico do estabelecimento deverão ser registrados no campo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, de modo que as transmissões de escrituração permaneçam bloqueadas durante o período considerado, caso o estabelecimento não disponha de responsável técnico substituto, nos termos da lei.

§2º - Ao final do período de ausência ou de afastamento do responsável técnico, as movimentações relativas ao período considerado deverão ser obrigatoriamente transmitidas.

§3º - O estabelecimento não poderá comercializar, dispensar ou manipular as substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial durante a ausência ou afastamento do responsável técnico, salvo se houver substituto, nos termos da lei, devidamente cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§4º - A substituição definitiva ou eventual do responsável técnico da farmácia ou drogaria junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deve ser precedida de encerramento do inventário junto ao sistema informatizado, de modo que as transmissões de escrituração possam ter continuidade pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§5º - O sistema permitirá que o novo responsável técnico ou o responsável técnico substituto verifiquem o inventário final encerrado para que possam dar continuidade às transmissões da escrituração, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§6º - O sistema permitirá a notificação de inconsistência e o ajuste de inventário pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, nas situações em que for identificada divergência entre os dados do inventário encerrado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento.

§7º - As aberturas e encerramentos de inventário junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC serão registradas no histórico de movimentação e permanecerão disponíveis para emissão de relatórios.

§8º - A solicitação de alteração da autorização de funcionamento de farmácias e drogarias para modificação de responsável técnico sem o prévio encerramento do estoque pelo responsável técnico cadastrado com perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC resultará no encerramento automático do inventário do estabelecimento no referido sistema, devendo o novo responsável técnico promover a reabertura do inventário.

CAPÍTULO IV

DO PADRÃO SNGPC E DO SISTEMA INFORMATIZADO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 11 - Os programas ou sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos devem ser desenvolvidos ou adaptados segundo as especificações estabelecidas pelos Padrões de Transmissão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e ser capazes de exportar os dados para o formato exigido, garantindo a interoperabilidade necessária, de modo a transmiti-los de forma segura ao referido sistema.

§1º - Os requisitos e as especificações dos Padrões SNGPC, bem como suas posteriores alterações, serão aprovados em ato próprio e permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos programas e sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

§2º - As alterações e melhorias nos Padrões SNGPC atenderão a princípios de transparência e de estabilidade e observarão, entre outros, a critérios que visem:

I - redução de custos administrativos;

II - aumento da eficiência, eficácia e efetividade da atenção e proteção à saúde;

III - integração dos sistemas de informação em saúde adotados pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, ou demais órgãos ou entidades relacionadas com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

IV - harmonização com os padrões nacionais e internacionais, elaborados pelas organizações produtoras de padrão de informação em saúde.

§4º - As alterações dos Padrões SNGPC poderão ser precedidas de consulta aos interessados e contar com a participação de representações da sociedade no momento de sua proposição e avaliação.

§5º - O desenvolvimento, aquisição ou adaptação de programa ou sistema informatizado para os fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada estabelecimento.

Art. 12 - O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes, bem como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas.

§ 1º - É vedado disponibilizar a terceiros não autorizados dados ou informações relacionados ao comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste artigo, ou demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos as sanções previstas na legislação penal, civil e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS E DA GESTÃO DO SNGPC NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 13 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Resolução, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. A ANVISA poderá prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, observada a autonomia federativa e a diretriz constitucional da descentralização das ações no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 14 - As autoridades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios terão acesso a dados e informações por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, em seus diversos detalhes, acerca da produção, circulação, comércio e

uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, no âmbito legal de suas respectivas atribuições.

§1º - A gestão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC em âmbito nacional será exercida pela ANVISA, na qualidade de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º - Ao gestor nacional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor estadual do SNGPC no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente da respectiva Unidade da Federação, mediante preenchimento de formulário específico disponibilizado pela ANVISA.

§3º - Ao gestor estadual do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado ou do Distrito Federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor municipal do SNGPC no âmbito dos Municípios do respectivo Estado, conforme indicação e escolha da autoridade competente de cada Município.

§4º - Ao gestor municipal do SNGPC cabe, entre outras atribuições, a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Município.

§5º - A responsabilidade pela atualização dos dados referentes aos gestores do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito nacional, estadual, do Distrito Federal ou municipal, junto às instâncias responsáveis pela atribuição de acesso ao Sistema com perfil de gestor, ficará a cargo das respectivas autoridades que os indicaram, nos termos dos parágrafos anteriores.

§6º - O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos

Estados e do Distrito Federal abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito estadual ou do Distrito Federal, conforme o caso, e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Estado ou no Distrito Federal.

§7º - O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Municípios abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito municipal e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Município.

§8º - Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 15 - O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC permitirá a disponibilidade de emissão de relatórios que contenham no mínimo os mesmos dados e informações exigidos anteriormente para fins de escrituração no livro de registro de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos de vigilância sanitária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º - A qualquer momento a autoridade sanitária poderá solicitar do estabelecimento a emissão de relatórios que contenham o histórico de movimentação do estabelecimento com relação a substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§2º - No caso de instabilidade do sistema da ANVISA, que inviabilize a emissão de relatórios ou prejudique a operação do sistema informatizado do estabelecimento no momento da fiscalização, nenhuma restrição deve ser aplicada ao estabelecimento, desde que confirmada a inoperância do sistema pela ANVISA.

Art. 16 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Profissional competente.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17 - Os Guias do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e os Padrões SNGPC permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA e serão atualizados segundo a pertinência e a periodicidade necessárias, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 18 - As funcionalidades do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC para fins de acesso e monitoramento dos dados e informações acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em seus diversos detalhes, serão implantadas gradualmente, segundo critérios e prioridades identificadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19 - Os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária, os Balanços Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO; os Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO e a Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA, conforme disposto na legislação vigente, mesmo após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Parágrafo único. Na medida em que forem implantados e disponibilizados os relatórios referentes aos balanços e informações de que trata este artigo, no módulo do sistema estabelecido nesta Resolução, a respectiva elaboração e envio pelos estabelecimentos poderá ocorrer no âmbito do próprio Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme orientação a ser estabelecida em ato próprio.

Art. 20 - A ANVISA disponibilizará mecanismos de validação de mensagens enviadas ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da Agência, de modo a viabilizar o desenvolvimento de programas ou a adaptação de sistemas informatizados de que trata esta Resolução.

Art. 21 - As drogarias e farmácias que realizam a dispensação ou a manipulação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão promover o respectivo credenciamento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC conforme o cronograma a seguir estabelecido:

I - farmácias em todo território nacional: até 180 dias;

II - drogarias das Regiões Sul, Sudeste e Distrito Federal: até 180 dos

III - drogarias da Região Nordeste: até 270 dias;

IV - drogarias das Regiões Norte e Centro-Oeste, salvo Distrito Federal: até 360 dias.

Parágrafo único. Os prazos estabelecidos neste artigo serão contados a partir da data de vigência desta Resolução.

Art. 22 - A escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC substituirá os procedimentos de escrituração realizados por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, estabelecidos na Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS n.º. 6, de 1999, a partir do credenciamento de cada estabelecimento junto ao referido sistema.

§1º - Os estabelecimentos não credenciados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão manter a escrituração por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, respeitando-se o cronograma estabelecido no artigo anterior.

§2º - Após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, o livro de registro deverá ser devidamente encerrado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e permanecer arquivado pelo prazo regulamentar, para fins de fiscalização.

§3º - O disposto neste artigo não exime as empresas e estabelecimentos da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade

das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que os órgãos ou entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos limites de sua competência, vierem a requisitar.

Art. 23 - O carimbo utilizado no ato da dispensação deve ser acrescido do número do lote do medicamento dispensado, além das demais dados e informações estabelecidos pelas disposições legais e regulamentares vigentes acerca das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 24 - Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultando da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 25 - Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Resolução nº 461, de 2 de maio de 2007

Dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos.

O Conselho Federal de Farmácia, com fundamento no artigo 6º, alínea "g", da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960, Considerando a necessidade de regular a aplicação de penalidades por procedimento administrativo, definidas no artigo 30 da Lei n.º 3.820/60,

RESOLVE:

Art. 1º - As transgressões aos Acórdãos e às Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, às Deliberações dos Conselhos Regionais de Farmácia e as infrações à legislação farmacêutica são passíveis de recurso ao Conselho Federal de Farmácia, ressalvadas as previstas em normas especiais.

Art. 2º - As infrações éticas e disciplinares serão apenadas, de forma alternada, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, com as penas de:

- I. advertência;
- II. advertência com emprego da palavra "censura";
- III. multa;
- IV. suspensão;
- V. eliminação.

Art. 3º - A imposição das penas e sua graduação serão feitas em razão da aplicação do Código de Processo Ético, nos termos da lei.

§ 1º - A pena de advertência será aplicada, de forma verbal ou escrita, por ofício do Presidente do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, quando a falta disciplinar for leve, no primeiro caso.

§ 2º - A advertência com o emprego da palavra "censura" será aplicada, de

forma verbal ou escrita, por ofício do Presidente do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, quando a falta disciplinar for leve, a partir do segundo caso.

§ 3º - A pena de multa consiste no recolhimento de importância em espécie, a partir da terceira falta, variável segundo a gravidade da infração, de 1 (um) a 3 (três) salários-mínimos regionais, aplicada com publicidade.

§ 4º - A pena de suspensão consiste no impedimento de qualquer atividade profissional, variável segundo a gravidade da infração, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e será imposta por motivos de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença, aplicável pelo Conselho Regional de Farmácia com publicidade.

§ 5º - A eliminação da inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais de Farmácia será aplicada com publicidade aos que, por faltas graves, já tenham sido 3 (três) vezes suspensos, por manifestação favorável de dois terços dos membros do Conselho Regional da jurisdição.

Art. 4º - As infrações éticas e disciplinares classificam-se em:

- I. leves, aquelas em que o indiciado é beneficiado por circunstância atenuante;
- II. graves, aquelas em que for observada uma circunstância agravante; e
- III. gravíssimas, aquelas em que for observada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º - Para a imposição de pena e sua graduação, o Conselho Regional de Farmácia observará os seguintes aspectos:

- I. as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II. a gravidade do fato, em razão de suas consequências para o exercício profissional e a saúde coletiva;
- III. os antecedentes do indiciado em relação às normas profissionais de regulação da atividade farmacêutica.

Art. 6º - São circunstâncias atenuantes:

- I. a ação do indiciado não ter sido o fundamento para a consecução do evento;
- II. a confissão espontânea da infração, se for relevante para a descoberta da verdade, com o propósito de reparar ou diminuir as suas consequências para o exercício profissional e a saúde coletiva;

III. ter o indiciado sofrido coação a que não podia resistir para prática do ato;
IV. ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve; e
V. ter o indiciado atendido, no prazo determinado, as convocações, intimações, notificações ou requisições administrativas feitas pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 7º - São circunstâncias agravantes:

- I. a premeditação;
- II. a reincidência, considerada como tal sempre que a infração for cometida antes de decorrido um ano após o cumprimento de pena disciplinar imposta por infração anterior;
- III. a acumulação de infrações, sempre que duas ou mais sejam cometidas no mesmo momento;
- IV. o fato de a infração ou as infrações serem cometidas durante o cumprimento de pena disciplinar ou no período de suspensão de inscrição;
- V. ter o indiciado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo, pelo público, do produto elaborado ou serviço prestado, em desobediência ao que dispõem as normas profissionais e sanitárias, quando for o caso;
- VI. o conluio com outras pessoas;
- VII. ter a infração consequências calamitosas para a atividade profissional e a saúde coletiva; e
- VIII. a verificação de dolo, em qualquer de suas formas.

Parágrafo único. A reincidência poderá tornar o indiciado passível de enquadramento na pena de suspensão e a caracterização da infração como gravíssima, a depender da avaliação da conduta irregular praticada pelo profissional.

Art. 8º - Ocorrendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação de pena será considerada em razão das que forem preponderantes.

Art. 9º - Quando aplicada a pena de suspensão e eliminação, deve ser publicada no órgão de divulgação oficial do Conselho Regional de Farmácia, depois do trânsito em julgado.

Art. 10 - As sanções aplicadas serão registradas na ficha individual do farmacêutico, devendo ainda ser comunicadas, no caso de suspensão, ao empregador e ao órgão sanitário competente.

Art. 11 - São infrações éticas e disciplinares:

I. deixar de comunicar às autoridades farmacêuticas, com discrição e fundamento, fatos de seu conhecimento que caracterizem infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e às normas que regulam as atividades farmacêuticas;

Pena - advertência:

II. desrespeitar ou ignorar o direito ao consentimento livre e esclarecido do usuário sobre sua saúde e seu bem-estar, excetuando-se o usuário que, por laudo médico ou decisão judicial, for declarado incapaz;

Pena - advertência com emprego da palavra "censura":

III. violar o sigilo profissional de fatos que tenha tomado conhecimento no exercício da profissão, com exceção daqueles presentes em lei que exigem comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

Pena - suspensão de 3 (três) meses:

IV. exercer a profissão farmacêutica sem condições dignas de trabalho e remuneração;

Pena - advertência ou advertência com emprego da palavra "censura":

V. afastar-se de suas atividades profissionais por motivo de doença, férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento ou atividades inerentes no exercício profissional, quando não houver outro farmacêutico que o substitua, sem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

Pena - advertência com emprego da palavra "censura":

VI. participar de qualquer tipo de experiência em seres humanos com fins bélicos, raciais, eugênicos e em pesquisa clínica, na qual se, observe desrespeito dos direitos humanos;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

VII. exercer simultaneamente a Medicina;

Pena - suspensão de 3 (três) meses:

VIII. exercer atividade farmacêutica com fundamento em procedimento não reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses:

IX. praticar ato profissional que cause dano físico, moral ou material ao usuário do serviço, caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

Pena - suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

X. deixar de prestar assistência técnica ao estabelecimento com o qual mantenha vínculo profissional ou permitir a utilização de seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses:

XI. efetivar ou participar de fraudes em relação à profissão farmacêutica em todos os campos de conhecimento e técnica farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses:

XII. fornecer meio, instrumento, substância e conhecimento para induzir e/ou participar da prática de aborto, eutanásia, tortura, toxico-mania ou outras formas de procedimento degradante, desumano ou cruel para com o ser humano;

Pena - suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XIII. produzir, fornecer, dispensar ou permitir a dispensa de meio, instrumento, substância ou conhecimento, fármaco, medicamento ou fórmula farmacopéica ou magistral, ou produto farmacêutico, fracionado ou não, sem obedecer à legislação vigente;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XIV. extrair, produzir, fabricar, fornecer, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar produtos dietéticos, alimentares, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, produtos saneantes e produtos veterinários, em desacordo com a regulação sanitária e farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XV. emitir laudos técnicos e realizar perícias técnico-legais em relação às atividades de análises clínicas e em laboratórios ou estabelecimentos em que

se pratiquem exames de caráter químicotoxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, hemoterápicos, microbiológicos e fitoquímicos, sem observância ou obediência à legislação vigente;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XVI. produzir, fabricar e fornecer, em desacordo com a legislação vigente, radioisótopos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XVII. obstar ou dificultar a ação fiscalizadora dos fiscais do Conselho Regional de Farmácia, quando no exercício de suas funções;

Pena - advertência:

XVIII. omitir das autoridades competentes, ou participar com quaisquer formas de poluição, deterioração do meio ambiente ou riscos inerentes ao trabalho, prejudiciais à saúde e à vida;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XIX. aceitar remuneração inferior ao piso salarial estabelecido por acordos ou dissídios da categoria, para assunção de direção, responsabilidade e assistência técnica de estabelecimento ou empresa farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XX. aceitar a interferência de leigos em suas atividades e decisões de natureza profissional;

Pena - advertência:

XXI. delegar a outras pessoas atos ou atribuições exclusivas da profissão farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXII. cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas, sem a necessária habilitação legal;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXIII. exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, sem a necessária habilitação legal;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXIV. declarar possuir títulos científicos que não possa comprovar;

Pena - multa:

XXV. omitir-se e/ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a profissão farmacêutica ou com os profissionais ou instituições farmacêuticas que pratiquem atos ilícitos;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXVI. deixar-se explorar por terceiros, com finalidade política ou religiosa;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXVII. exercer a profissão quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

Pena - suspensão a eliminação:

XXVIII. exercer a profissão em estabelecimento sem registro obrigatório no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

Pena - multa:

XXIX. assinar documentos resultantes de trabalhos realizados por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão e fiscalização, ou ainda assumir a responsabilidade por ato farmacêutico, no qual não tenha participação;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 6 (seis) meses:

XXX. publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado ou atribuir-se autoria exclusiva, quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;

Pena - multa:

XXXI. expor, dispensar ou permitir a dispensa de produto farmacêutico, contrapondo-se à legislação vigente;

Pena - advertência, com emprego da palavra "censura", ou multa ou suspensão de 3 (três) meses:

XXXII. aviar receitas com prescrições médicas e de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigente;

Pena - advertência, com emprego da palavra "censura", ou multa ou suspensão de 3 (três) meses:

XXXIII. fornecer ou permitir que forneçam medicamento ou fármaco para uso diverso de sua finalidade;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXXIV. exercer atividade farmacêutica em interação com outros profissionais com propósito econômico e inobservando o direito do usuário de escolher o serviço e o profissional;

Pena - multa:

XXXV. exercer a fiscalização profissional e sanitária quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlates, laboratórios, distribuidoras e indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

Pena - multa:

XXXVI. fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária;

Pena - multa:

XXXVII. alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos objeto do registro, contrariando as disposições legais e regulamentares;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XXXVIII. fazer publicidade enganosa em relação a produtos farmacêuticos e à divulgação de assuntos científicos fundados na promoção, proteção e recuperação da saúde;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses:

XXXIX. inobservar os Acórdãos e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia e dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Pena - advertência, com emprego da palavra "censura", ou multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

XL. deixar de informar, por escrito, ao Conselho Regional de Farmácia sobre todos os vínculos profissionais, com dados completos da empresa (razão social, nome dos sócios, CNPJ, endereço, horário de funcionamento e de assistência e responsabilidade técnica), bem como deixar de manter atualizado o endereço residencial e os horários de assistência e responsabilidade técnica

ou de substituição;

Pena - advertência, com emprego da palavra "censura", ou multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses:

Art. 12 - As infrações éticas e disciplinares de ordem farmacêutica prescrevem em 5 (cinco) anos.

Art. 13 - Esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação.

Art. 14 - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 431 de 17 de fevereiro de 2005.

JALDO DE SOUZA SANTOS

PRESIDENTE DO CFF

Resolução nº 464, de 23 de julho de 2007

Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências.

O Presidente do CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “g” do artigo 6º da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei nº 9.120 de 26 de outubro de 1995 e;

Considerando a necessidade de consolidar as normas de inscrição dos profissionais farmacêuticos, dos práticos e oficiais de farmácia licenciados e provisionados e dos auxiliares-técnicos em laboratórios, de registro de pessoas jurídicas, que exercem atividades farmacêuticas ou cuja atividade básica necessita de profissionais farmacêuticos; de averbações; e de outras providências.

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competências dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras;

Considerando que os profissionais dos novos cursos não possuem diploma para efetivarem sua inscrição junto aos Conselhos Regionais de Farmácia na forma prevista no artigo 15 da Lei nº 3.820/60;

Considerando a Portaria nº 132 de 21 de março de 2002, do gabinete do ministro do Trabalho e Emprego;

Considerando a necessidade de regulamentar a inscrição de profissionais farmacêuticos estrangeiros nos Conselhos Regionais de Farmácia; resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - inscrição: é a transcrição de dados dos profissionais farmacêuticos e não farmacêuticos em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia.

II - registro: é a transcrição de dados das pessoas jurídicas em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia.

III - averbação: é a transcrição de novos dados na inscrição dos profissionais e no registro das pessoas jurídicas em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia, para controle, fiscalização e concessão de atribuições profissionais específicas.

IV - reativação de inscrição no mesmo regional: é a ativação de inscrição profissional, anteriormente cancelada num mesmo regional.

V - reativação de inscrição em outro regional: é uma nova inscrição profissional, anteriormente cancelada em outro regional.

Art. 2º - Estão sujeitos a inscrição, nos Conselhos Regionais de Farmácia, os profissionais farmacêuticos, os não-farmacêuticos, nos termos do artigo 14 da Lei nº 3.820/60 e resoluções do CFF.

§ 1º - São profissionais farmacêuticos os diplomados em Curso Superior de Graduação em Farmácia devidamente reconhecido pelo Ministério da Educação.

§ 2º - São profissionais não-farmacêuticos os práticos e oficiais de farmácia licenciados e provisionados e os auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos, preenchidos os requisitos do Regimento Interno do Conselho Regional de Farmácia - CRF.

§ 3º - São auxiliares técnicos os egressos de curso técnico de segundo grau devidamente reconhecido, conforme regulamentação expedida pelo Conselho Nacional de Educação, os quais não terão direito à assunção de responsabilidade técnica por estabelecimentos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 3º - A comprovação da regularidade de cada curso junto ao Ministério da Educação se dará com a verificação dos diplomas dos farmacêuticos já

inscritos e, no caso dos não inscritos, com a verificação do reconhecimento pela autoridade competente.

§ 1º - Para os cursos que ainda não tenham expedido diploma, deverá o CRF, antes de efetivar protocolo de qualquer requerimento de inscrição provisória, verificar o efetivo reconhecimento do curso pelo Ministério da Educação, através de cópia da publicação do ato que reconheceu o curso.

§ 2º - A comprovação do reconhecimento do curso poderá também ser feita pelo requerente, anexando cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União.

Art. 4º - As inscrições obedecerão à ordem numérica estabelecida nos Conselhos Regionais de Farmácia e serão fixadas conforme os seguintes quadros:

I - Farmacêutico.

II - Não-Farmacêutico:

a) Auxiliares-técnicos em laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos ou medicamentos;

b) PO.1. Prático ou Oficial de Farmácia Licenciado;

c) PO.2. Prático ou Oficial de Farmácia Provisionado;

Parágrafo único. Para inscrever-se nos quadros constantes na alínea “a”, acima, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

a) ter capacidade civil;

b) ter diploma, certificado ou atestado comprobatório da conclusão do curso para a atividade profissional;

c) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;

Art. 5º - Fica sujeito à averbação, na inscrição e no registro, toda alteração de qualificação profissional e assunção de responsabilidade técnica, bem como as alterações contratuais das pessoas jurídicas.

§ 1º - A assunção da responsabilidade técnica é conferida pela Certidão de Regularidade fornecida pelo Conselho Regional, que será cancelada na

ocorrência de qualquer alteração da relação contratual entre o profissional e a pessoa jurídica.

§ 2º - O profissional deverá comunicar ao Conselho Regional de Farmácia toda e qualquer alteração de que trata o parágrafo anterior, sob pena de incorrer em norma ética.

Art. 6º - Consoante ao disposto no artigo 46 da Lei nº 9.394 de 20 de dezembro de 1996 e o artigo 14 da Portaria nº 641, de 13 de maio de 1997, a comprovação da manutenção do reconhecimento deverá ser ratificada a cada 02 (dois) anos para os cursos de 04 (quatro) anos de duração, e a cada 03 (três) anos para os cursos de 05 (cinco) anos de duração, com a apresentação de cópia autenticada do ato oficial que renovou o reconhecimento.

Art. 7º - Fica vedada a inscrição nos Conselhos Regionais de Farmácia, do auxiliar de farmácia, do técnico de farmácia de nível médio e dos diplomados de cursos seqüenciais e tecnólogos.

Art. 8º - Os processos de inscrição, transferência, registro e provisionamento são sumários, conferindo ao interessado o direito da ampla defesa e de recurso ao Conselho Federal de Farmácia em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da ciência do fato pelos interessados.

Art. 9º - Fica sujeito à inscrição e pagamento de anuidades, no Conselho Regional de Farmácia, o profissional farmacêutico que exerce o magistério na área farmacêutica.

CAPÍTULO II

DO PROVISIONAMENTO

Art. 10 - Para o provisionamento do Prático e Oficial de Farmácia, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

a) ser Prático ou Oficial de Farmácia por título legalmente expedido até o dia 19 de dezembro de 1973;

- b) ter sido proprietário ou co-proprietário de farmácia em 11 de novembro de 1960, através de certidão expedida pela Junta Comercial do Estado;
- c) estar em plena atividade na data em que a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, entrou em vigor.
- d) satisfazer os requisitos de capacidade civil;
- e) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente;
- f) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;
- g) pagamento da taxa de inscrição e anuidade proporcional;

Parágrafo único. Considera-se título de Prático de Farmácia ou de Oficial de Farmácia o expedido pelo órgão sanitário estadual até 21 de maio de 1967, data esta que cessou a vigência da Portaria nº 71, do Departamento Nacional de Saúde, ou por curso autorizado, reconhecido e fiscalizado por autoridade educacional competente.

Art. 11 - O deferimento do provisionamento pelo Conselho Regional de Farmácia deverá ser homologado pelo Conselho Federal de Farmácia, sendo que, caso contrário, não surtirá nenhum efeito legal.

Art. 12 - Fica reconhecido aos Práticos de Farmácia e Oficiais de Farmácia todos os direitos anteriormente adquiridos perante os Conselhos Regionais de Farmácia, cometidos dentro das prescrições legais vigentes à época.

CAPÍTULO III

DOS PROCESSOS DE INSCRIÇÃO, TRANSFERÊNCIA E CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO

Art. 13 - O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional, até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Art. 14 - Para inscrever-se no quadro de farmacêutico, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

a) ser diplomado ou graduado no Curso de bacharelado de farmácia, farmácia-bioquímica, farmácia industrial de acordo com a resolução CFE 04/69 ou farmacêutico-químico conforme norma aplicável anterior a esta, por Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecida por órgão competente;

b) Ser farmacêutico com formação de acordo com a Res. CNE/CES 02/2002, egresso de IES devidamente reconhecida pelo órgão competente, comprovando através das estratégias de ensino dispostas no Projeto Pedagógico do Curso e do histórico escolar, as competências e habilidades específicas do farmacêutico dispostas na referida Resolução.

c) não estar proibido de exercer a profissão farmacêutica d) Gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos;

Art. 15 - Autuado e numerado o processo, com as taxas devidamente pagas, será o mesmo encaminhado para um Conselheiro Relator, e, posteriormente, apresentado na primeira reunião plenária do Conselho Regional.

Art. 16 - Caracterizada a necessidade ou interesse público, o Presidente do Conselho Regional poderá, “ad referendum” do Plenário do CRF, deferir o pedido, fundamentando sua decisão, devendo submetê-la na reunião subsequente para a devida apreciação, seguindo as regras previstas no regimento interno padrão.

Art. 17 - A decisão do Plenário do Conselho Regional será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 18 - Para o processo de inscrição serão anexadas fotocópias dos documentos apresentados na entrega do requerimento, devendo o funcionário responsável pelo recebimento dos mesmos atestar, por escrito, que as fotocópias conferem com os originais, apondo carimbo com os dizeres “confere com o original” sob a rubrica.

SEÇÃO I

DA INSCRIÇÃO PROVISÓRIA DE FARMACÊUTICO

Art. 19 - Fica instituída a inscrição provisória dos profissionais farmacêuticos a ser solicitada ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia, com jurisdição sobre o domicílio do farmacêutico, mediante requerimento instruído com os seguintes documentos:

a) certidão original expedida pela universidade ou faculdade comprovando a conclusão do curso e a colação de grau e que o diploma encontra-se em fase de emissão ou registro, e que conste ainda a data de publicação no Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso;

b) estratégias de ensino dispostas no Projeto Pedagógico do Curso e respectivo histórico escolar, que garantam as competências e habilidades do farmacêutico egresso da Resolução CNE/CES 02/2002;

c) três fotos coloridas 3x4, de frente, recente;

d) documentos de identidade pessoal, CPF, título de eleitor e reservista;

e) recolhimento das taxas específicas, a saber: taxa de registro provisório, e a anuidade proporcional.

Art. 20 - A todo profissional inscrito, de acordo com esta Seção, será entregue uma Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória, conforme modelo estabelecido pelo Conselho Federal.

§ 1º A inscrição provisória será concedida pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias podendo ser renovada por igual período, admitindo-se ainda, excepcionalmente, seja prorrogado o prazo por mais 90 (noventa) dias desde que se apresente motivo de força maior ou caso fortuito, substituindo-se a respectiva Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória.

§ 2º Na cédula de identidade profissional de inscrição provisória estará mencionado o prazo de validade da inscrição constando dia, mês e ano do seu vencimento.

§ 3º Esgotado o prazo de inscrição provisória sem que tenha sido solicitada sua renovação, ou pedido de inscrição definitiva, o Conselho Regional de

Farmácia cancelará automaticamente a inscrição e adotará as providências necessárias para apurar e punir o eventual exercício ilegal da profissão.

§ 4º - A substituição da Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória dependerá de requerimento instruído com prova de que o diploma ou seu registro continua em fase de processamento.

§ 5º - O Conselho Regional de Farmácia cobrará, para cada renovação de inscrição, uma taxa de inscrição provisória.

§ 6º - O cancelamento da inscrição provisória será comunicado às autoridades competentes pelo respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 21 - O Conselho Regional de Farmácia adotará as medidas necessárias para efetivo controle das inscrições provisórias.

Art. 22 - Ao inscrito, em caráter provisório, serão conferidos todos os direitos assegurados ao profissional com inscrição definitiva, assim como estará sujeito a todas as respectivas obrigações.

Art. 23 - O farmacêutico com inscrição provisória terá exercício apenas na jurisdição do CRF onde está inscrito, sendo permitida sua transferência com a manutenção do prazo de validade da inscrição provisória no CRF de destino.

SEÇÃO II

DA INSCRIÇÃO PROVISÓRIA DE NÃO FARMACÊUTICO

Art. 24 - Fica instituída a inscrição provisória dos profissionais não-farmacêuticos a ser solicitada ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia, com jurisdição sobre o domicílio do mesmo, mediante requerimento instruído com os seguintes documentos:

a) declaração original da entidade de ensino comprovando a conclusão do curso e que o Certificado de Conclusão encontra-se em fase de emissão ou registro, e que conste ainda a data de publicação no Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso;

b) histórico escolar original ou cópia autenticada;

- c) três fotos coloridas 3x4, de frente, recente;
- d) documentos de identidade pessoal, CPF, título de eleitor e reservista;
- e) recolhimento das taxas específicas, a saber: taxa de registro provisório, e a anuidade proporcional.

Art. 25 - A todo profissional inscrito, de acordo com esta Seção, será entregue uma Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória, conforme modelo estabelecido pelo Conselho Federal.

§ 1º - A inscrição provisória será concedida pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias podendo ser renovada por igual período, admitindo-se ainda, excepcionalmente, seja prorrogado o prazo por mais 90 (noventa) dias desde que se apresente motivo de força maior ou caso fortuito, substituindo-se a respectiva Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória.

§ 2º - Na Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória, constará o dia, mês e ano do seu vencimento.

§ 3º - Esgotado o prazo de inscrição provisória sem que tenha sido solicitada sua renovação, ou pedido de inscrição definitiva, o Conselho Regional de Farmácia cancelará automaticamente a inscrição e adotará as providências necessárias para apurar e punir o eventual exercício ilegal da profissão.

§ 4º - A substituição da Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória dependerá de requerimento instruído com prova de que o diploma ou seu registro continua em fase de processamento.

§ 5º - O Conselho Regional de Farmácia cobrará, para cada renovação de inscrição, uma taxa de inscrição provisória.

§ 6º - O cancelamento da inscrição provisória será comunicado às autoridades competentes pelo respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 26 - O Conselho Regional de Farmácia adotará as medidas necessárias para efetivo controle das inscrições provisórias.

Art. 27 - Ao inscrito, em caráter provisório, serão conferidos todos os direitos assegurados ao profissional com inscrição definitiva, assim como estará sujeito a todas as respectivas obrigações.

Art. 28 - Os não-farmacêuticos com inscrição provisória terão exercício apenas na jurisdição do CRF onde fez a inscrição, sendo vedada sua transferência enquanto sua inscrição permanecer como provisória.

SEÇÃO III

DA INSCRIÇÃO DEFINITIVA

Art. 29 - Uma vez de posse de toda a documentação exigida para inscrição no CRF e cumpridas todas as prerrogativas necessárias, o profissional interessado solicitará ao Presidente do CRF sua inscrição definitiva, por meio de formulário próprio.

Parágrafo único. O profissional deverá devolver ao CRF, junto com a solicitação de inscrição definitiva, sua Cédula de Identidade Profissional Provisória.

Art. 30 - O Presidente do CRF, após análise do prontuário do profissional e dos documentos anexados os encaminhará ao Plenário do CRF para deliberação da inscrição definitiva.

Art. 31 - O profissional inscrito definitivamente no CRF receberá uma cédula de identidade profissional e uma carteira de identidade profissional, conforme especificações contidas em resolução específica do Conselho Federal de Farmácia; ambas com validade em todo o território nacional como prova de identificação, para qualquer efeito.

SEÇÃO IV

DA INSCRIÇÃO SECUNDÁRIA

Art. 32 - Se o profissional farmacêutico exercer atividades em mais de uma jurisdição de CRF, este deverá inscrever-se secundariamente no CRF da nova jurisdição.

§ 1º - Na inscrição secundária, o farmacêutico deverá esclarecer em seu requerimento que o pedido não implica em transferência e juntar os seguintes documentos:

a) a carteira de identidade de profissional farmacêutico para ser visada

pelo Presidente do Conselho Regional;

b) certidão fornecida pelo Conselho de origem de que não possui em andamento nenhum processo de penalidades, de cobrança de anuidade ou multas, mencionando a atividade atual do profissional e razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de assistência técnica;

c) 2 fotografias, de frente, tamanho 3 x 4, recente.

§ 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão comunicar-se entre si, prestando informações sobre atividades profissionais e eventuais processos éticos, quando possuírem farmacêutico com inscrição em comum.

§ 3º - O farmacêutico não terá direito a voto nem a ser votado no Conselho Regional de Farmácia onde possuir inscrição secundária.

§ 4º - Todas as despesas resultantes do pedido de inscrição secundária correrão por conta do profissional.

SEÇÃO V

DO VISTO

Art. 33 - No caso em que o interessado tenha de exercer temporariamente a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional.

Parágrafo único. O Conselho Regional de Farmácia de destino solicitará certidão constando:

a) quitação de todas as taxas e emolumentos, bem como anuidades e multas;

b) se o profissional possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o CRF de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta, a qual deverá ser aplicada pelo CRF de destino;

c) que o farmacêutico não possui responsabilidade técnica;

d) proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

SEÇÃO VI

DA INSCRIÇÃO DE ESTRANGEIROS

Art. 34 - Para inscrição no CRF, o profissional farmacêutico estrangeiro deverá preencher requerimento padronizado e apresentar os seguintes documentos:

a) Diploma de graduação no curso de bacharelado de farmácia ou equivalente, emitido por Instituição de Ensino Superior oficial ou a este equiparado, devidamente reconhecido e revalidado por Universidade Brasileira possuidora de curso de farmácia;

b) Histórico Escolar e curriculum vitae;

c) Cópia autenticada do passaporte de estrangeiro;

d) Os documentos a serem apresentados, quando não redigidos no idioma oficial do país deverão estar acompanhados de cópia autenticada com tradução juramentada.

Art. 35 - Os profissionais farmacêuticos estrangeiros estão sujeitos, no ato da inscrição, ao pagamento proporcional da anuidade.

Art. 36 - Caberá ao plenário do CRF analisar e julgar o processo estabelecendo o âmbito de atuação do profissional dentro da legislação farmacêutica.

Art. 37 - A decisão do Plenário do Conselho Regional será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 38 - Não será permitida a inscrição provisória de profissionais farmacêuticos estrangeiros.

SEÇÃO VII

DA INSCRIÇÃO REMIDA

Art. 39 - Entende-se por inscrição remida aquela concedida por solicitação do Farmacêutico aposentado por invalidez ou que possua na data da solicitação a idade mínima de 70 (setenta) anos de idade, que não mais exerça atividades

na área de Farmácia, bem como nunca tenha sofrido qualquer penalidade por infração ética.

§ 1º - Para obter inscrição remida, o profissional deverá estar quite com todas as obrigações financeiras perante o CRF, inclusive quanto à anuidade do exercício em que a mesma seja concedida, sendo neste caso liberado da anuidade quando atingir o limite de idade antes de 31 de março.

§ 2º - Ao profissional com inscrição remida fica facultada a dispensa do recolhimento das anuidades.

Art. 40 - A transformação a que se refere o artigo anterior deverá ser aprovada em Reunião Plenária, após Parecer Conclusivo do Conselheiro-Relator.

Art. 41 - O Conselho Regional de Farmácia procederá à Inscrição Remida, mediante transcrição em livro próprio, padronizado pelo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º - Na folha do livro onde se encontrar lançada a inscrição principal, deverá ser anotada a observação de que foi a mesma cancelada, por transformação em Inscrição Remida, indicando a data, o livro e a folha da nova inscrição.

§ 2º - O profissional permanecerá com o mesmo número da inscrição principal, seguida da letra "R" ligada por hífen.

Art. 42 - Efetivada a transformação, será feita, na carteira profissional, a anotação respectiva, autenticada pelo Presidente e pelo Diretor Secretário-Geral do Conselho Regional de Farmácia, da qual constará a indicação do livro e da página em que foi lançada a Inscrição Remida e a data da concessão.

Art. 43 - Ao farmacêutico com Inscrição Remida é facultado o comparecimento às eleições, podendo votar, no entanto, não poderá ser votado.

SEÇÃO VII

DA TRANSFERÊNCIA

Art. 44 - O pedido de transferência do profissional habilitado com inscrição definitiva ou inscrição provisória será aceito através de requerimento em duas vias dirigido ao CRF de origem ou de destino.

Parágrafo único. Se a solicitação de transferência for feita no CRF de destino, caberá a este encaminhar ao CRF de origem a solicitação de transferência no prazo de 10 dias. O CRF de origem deverá encaminhar a certidão de transferência do profissional ao CRF de destino, no prazo de 30 dias, a contar da data do recebimento da presente solicitação, salvo em caso de débitos.

Art. 45 - Ao requerimento de transferência será juntada a carteira profissional do farmacêutico

Art. 46 - O CRF de origem encaminhará ao CRF de destino uma certidão de transferência do profissional, constando as seguintes informações:

a) quitação de todas as taxas e emolumentos necessários ao processo de transferência, bem como anuidades e multas;

b) se o profissional possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o CRF de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta, a qual deverá ser aplicada pelo CRF de destino;

c) que o farmacêutico não possui responsabilidade técnica;

d) proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

§ 1º - Este rito é sumário e deve ser executado pelo CRF de origem no prazo máximo de 30 dias, contados a partir da data de protocolização do requerimento de transferência pelo profissional ou do requerimento encaminhado pelo CRF de destino

§ 2º - envio da documentação em correspondência registrada e com aviso de recebimento - "AR".

Art. 47 - A certidão de transferência terá validade de 60 (sessenta) dias, a partir da ciência do farmacêutico pelo CRF de destino.

§ 1º - Constará na certidão, texto em destaque informando que a validade da certidão é de 60 dias.

§ 2º - A perda da validade da certidão, não implica em cancelamento da inscrição.

§ 3º - após vencimento da certidão de transferência, a mesma retornará

ao CRF de origem com despacho do CRF de destino informando que o requerente não efetivou sua transferência.

Art. 48 - Para efetivação do Registro no CRF de destino o farmacêutico apresentará os seguintes documentos:

a) Cédula de identidade profissional b - Diploma de graduação em Farmácia c - Fotografia colorida 3 X 4 de frente, recente d - Comprovante de residência Parágrafo Único - No processo de transferência não será exigido o atestado de boa conduta pública.

Art. 49 - A transferência será anotada na carteira profissional do requerente, na qual se consignará o número de inscrição que lhe caberá no CRF do destino.

Parágrafo único. O processo de inscrição do profissional no Conselho de origem será anotado para efeito de suspensão de atividades do profissional na região, sem que isso implique no cancelamento da inscrição originária, para efeito de habilitação.

Art. 50 - O CRF de destino ordenará confecção de nova cédula de identidade profissional, seguindo sua seqüência numérica habitual, momento em que serão colhidas as impressões digitais.

Art. 51 - No ano em que o profissional se transfere de Conselho Regional, caber-lhe-á apenas o pagamento da anuidade no Regional de origem, sendo vedado ao Regional de destino nova cobrança de anuidade, ainda que proporcional.

Art. 52 - Todas as despesas resultantes do pedido de transferência e confecção de nova cédula de identidade correrão por conta do profissional.

SEÇÃO VIII

DO CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO

Art. 53 - O pedido de cancelamento de inscrição de profissional habilitado, será aceito através de requerimento em duas vias dirigido ao Regional.

§ 1º- Não será aceito o pedido de cancelamento de inscrição quando o

requerente apresentar débitos com o órgão.

§ 2º - Quando o débito for anuidade do ano em curso, o pagamento será proporcional.

§ 3º - Na hipótese do farmacêutico permanecer em débito por três anos consecutivos, será cancelada “ex officio” a sua inscrição, sem prejuízo da cobrança dos débitos existentes.

Art. 54 - O CRF, quando da solicitação de cancelamento de inscrição deverá, obrigatoriamente, recolher a cédula e a carteira de identidade profissional, arquivando-as junto ao prontuário do profissional.

§ 1º - Na hipótese de extravio, furto ou roubo da cédula e/ou carteira, o profissional deverá entregar ao CRF o Boletim de Ocorrência Policial constando o fato.

§ 2º - Na ocorrência da reativação de inscrição, serão confeccionadas novas cédula e carteira ao profissional

Art. 55 - Na reativação profissional, o CRF onde o farmacêutico pretende inscrever-se, contactará com o CRF onde o mesmo esteve inscrito pela última vez, solicitando certidão de cancelamento da inscrição.

§ 1º - Após aprovação da reativação profissional em plenário, serão confeccionados novas cédula e carteira profissional, na qual será anotada o cancelamento e a reativação profissional.

§ 2º - Todas as despesas resultantes da reativação profissional correrão por conta do profissional.

CAPITULO IV

DO REGISTRO DE EMPRESA

Art. 56 - Para o processo de registro será necessário a juntada de cópias dos documentos autenticados dos atos constitutivos da pessoa jurídica, e da procuração quando for o caso.

Art. 57 - As empresas, pública ou privada, que exerçam as atividades abaixo discriminadas, estão obrigadas ao registro no Conselho Regional de

Farmácia:

I - Dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e de medicamentos industrializados;

II - Dispensação e/ou manipulação de produtos homeopáticos;

III - Dispensação e/ou manipulação de produtos fitoterápicos; plantas medicinais, drogas vegetais e intermediários farmacêuticos;

IV - Fabricação de produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, cosméticos, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

V - Controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

VI - Extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

VII - Comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais e de insumos farmacêuticos;

VIII - Produção e controle de artefatos de látex, borracha e similares com fins de uso como preservativos;

IX - Consultoria ou assessoria farmacêutica.

Art. 58 - As empresas públicas ou privadas e suas filiais que exerçam qualquer das atividades abaixo relacionadas podem funcionar sob a Responsabilidade Técnica de Farmacêutico, e, neste caso, estão obrigadas a registrarem-se no Conselho Regional de Farmácia:

I - Fabricação de produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como hemoderivados;

II - Fabricação de produtos farmacêuticos para uso veterinário;

III - Fabricação de insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

IV - Fabricação de produtos saneantes, inseticidas, raticidas, anti-sépticos e desinfetantes;

V - Produção de radioisótopos ou radiofármacos;

VI - Produção de conjuntos de reativos e/ou reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

VII - Fabricação de produtos cosméticos sem indicações terapêuticas;

VIII - Análises Clínicas, análises químico-toxicológicas, químico-bromatológicas, químico-farmacêuticas, biológicas, microbiológicas, fito-químicas, sanitárias e outras de interesse da saúde pública;

IX - Controle, pesquisa e perícias bromatológicas e toxicológicas, da poluição atmosférica e ambiental, e tratamento dos despejos industriais;

X - Tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêuticas, de piscinas, praias e balneários;

XI - Produção de artefatos de látex para uso sanitário e médico hospitalar;

XII - Produção de fibras e de fios e tecidos naturais ou sintéticos para uso médico hospitalar;

XIII - Produção de óleos, gorduras, ceras vegetais e animais e óleos essenciais;

XIV - Fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos - inclusive mesclas;

XV - Fabricação de produtos de perfumaria;

XVI - Fabricação de sabões, detergentes e glicerina;

XVII - Fabricação de artigos de material plástico para embalagem e acondicionamento, impressos ou não;

XVIII - Beneficiamento de café, cereais e produtos afins;

XIX - Fabricação de café, chás solúveis e seus concentrados;

XX - Fabricação de produtos de milho;

XXI - Fabricação de produtos de mandioca;

XXII - Fabricação de farinhas diversas;

XXIII - Beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares de origem vegetal;

XXIV - Preparação de refeições conservadas, conservas de frutas, legumes

e outros vegetais, de especiarias e condimentos e fabricação de doces;

XXV - Preparação de conservas de carnes e produtos de salsicharia, não processada em matadouros e frigoríficos;

XXVI - Preparação de conservas de carne - inclusive subprodutos, não mencionados;

XXVII - Preparação do pescado e fabricação de conservas do pescado;

XXVIII - Preparação do leite e fabricação de produtos de laticínios;

XXIX - Fabricação de açúcar, de álcool e derivados;

XXX - Refinação e moagem de açúcar;

XXXI - Fabricação de balas, caramelos, pastilhas, drops, bombons e chocolates - inclusive gomas de mascar;

XXXII - Fabricação de massas alimentícias e biscoitos;

XXXIII - Refinação e preparação de óleos e gorduras vegetais, produção de manteiga de cacau e de gorduras de origem animal destinadas à alimentação;

XXXIV - Fabricação de sorvetes, bolos e/ou tortas geladas - inclusive coberturas;

XXXV - Preparação de sal de cozinha;

XXXVI - Fabricação de vinagre;

XXXVII - Fabricação de fermentos e leveduras;

XXXVIII - Fabricação de condimentos e de outros produtos alimentares, não mencionados, bem como as respectivas transformações;

XXXIX - Fabricação de vinhos e derivados;

XL - Fabricação de aguardentes, licores e outras bebidas alcoólicas;

XLI - Fabricação de cervejas, chopes e maltes;

XLII - Fabricação de bebidas não alcoólicas;

XLIII - Engarrafamento e gaseificação de águas minerais;

XLIV - Fabricação de material para usos em medicina, cirurgia e odontologia;

XLV - Extração vegetal;

XLVI - Fabricação e controle de produtos dietéticos;

XLVII - Controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento de despejos industriais;

XLVIII - Planejamento, consultoria, assessoria, construção e organização de fábricas de produtos farmacêuticos, cosméticos e alimentícios.

CAPÍTULO V

DA CARTEIRA E DA CÉDULA PROFISSIONAIS

Art. 59 - Em cada expedição da carteira ou da cédula de identidade profissional, provisória ou definitiva, será cobrada nova taxa, pelo Conselho Regional de Farmácia, e na forma prevista na Lei nº 3.820/60.

Art. 60 - O profissional que desejar adquirir nova Carteira Profissional, por extravio ou dano a anterior, deverá se dirigir por escrito ao Conselho Regional de Farmácia que emitiu a original.

Parágrafo único. Em caso de extravio, furto ou roubo o profissional deve apresentar cópia autenticada do boletim de ocorrência policial. Em caso de dano à anterior, o profissional deve devolver a carteira original ao CRF, junto com sua solicitação.

Art. 61 - Quando se tratar de profissional transferido, o requerimento será encaminhado através do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição em que estiver exercendo a sua atividade.

Art. 62 - A nova carteira será expedida com o mesmo número da extraviada ou danificada, indicando-se, na folha 2 (dois), logo abaixo do número de inscrição, em tinta vermelha, o número da via a que corresponder, constando da mesma todos os assentamentos da respectiva ficha, ou cadastro, do profissional.

CAPÍTULO VI

DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Art. 63 - A Certidão de Regularidade é o documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação profissional para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinada empresa ou estabelecimento.

Art. 64 - O Conselho Federal de Farmácia definirá modelo único de “Certidão de Regularidade” para as empresas ou estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas.

Art. 65 - Todos os estabelecimentos farmacêuticos deverão manter afixado em local de destaque, bem visível, a Certidão de que trata a presente Resolução.

Art. 66 - Obedecendo aos parâmetros do modelo único, poderão os Conselhos Regionais utilizar-se de sistema informatizado para expedição da Certidão.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 67 - Aos profissionais inscritos no Conselho Regional nos quadros descritos no artigo 4º, Inciso II e respectivas alíneas, é vedada a assinatura de laudos e exames bem como também é vedada à assunção de responsabilidade técnica por qualquer estabelecimento cuja lei exija-lhe o registro no Conselho Regional de Farmácia, exceto os permitidos por Lei.

Art. 68 - Os CRFs deverão comunicar trimestralmente ao CFF, as inscrições, cancelamentos e transferências de profissionais.

Art. 69 - Os CRFs deverão comunicar trimestralmente ao CFF os registros e os cancelamentos de pessoas jurídicas.

Art. 70 - A averbação de nome do profissional é ato sumário, sendo aprovado “ad referendum” frente à certidão expedida pelo cartório.

Art. 71 - Os casos omissos, referente as matérias tratadas nesta resolução, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 72 - Ficam revogadas as Resoluções 276/95, 311/97, 356/01, 375/02, 380/02, 385/02 e 397/03.

JALDO DE SOUZA SANTOS - Presidente do CFF

ENTIDADES FARMACÊUTICAS, GOVERNO E ÓRGÃOS FEDERAIS

SECCIONAIS DO CRF/BA:

SECCIONAL DE ITABUNA - BA

Av. Firmino Alves, nº 60 , Edf. Módulo Center, Sala 708 - Centro
Telefax: (73) 3212-6085 - Cep: 45.600-185 - Itabuna - Ba.

SECCIONAL DE VITÓRIA DA CONQUISTA - BA

Rua Siqueira Campos, nº 646 - Recreio - Telefax: (77) 3421-1234
Cep: 45.020-400 - Vitória da Conquista - Ba.

SECCIONAL DE BARREIRAS - BA

Pça. Coronel Antonio Balbino, nº 2741, Edf. Nisan - Sala 103
Centro Histórico (em cima da Farmácia Popular do Brasil)
Telefax: (77) 3612-2972 - Cep: 47.800-000 - Barreiras - Ba.

ASSOCIAÇÕES

São entidades privadas, sem fins lucrativos. Sua atuação é direcionada para a defesa de assuntos científicos, organização de cursos, congressos, eventos de integração, comemorações de datas importantes para a categoria. A inscrição a associação não é obrigatória.

Associação dos Farmacêuticos da Região Sul da Bahia

Presidente: Dr. Hugo Monteiro da Costa Junior

Associação dos Farmacêuticos de Feira de Santana

Presidente: Dr. Alan Oliveira de Brito

Associação de Farmacêuticos de Barreiras

Presidente: Dr. Rubem de Almeida Pamplona Filho

Associação dos Farmacêuticos de Vitória da Conquista

Presidente: Dr. Frederico Messias do Prado

Associação dos Farmacêuticos do Extremo Sul da Bahia

Comissão Provisória

Associação dos Farmacêuticos de Irecê

Presidente: Dr. Paulo Sérgio Ribeiro

Associação de Farmacêuticos de Senhor do Bonfim

Presidente: Dr. César Cristiano Salgado Cavalcante (Delegado)

Associação de Farmacêuticos de Porto Seguro

Presidente: Dra. Érika Conceição Santos Alves (Delegada)

Associação dos Farmacêuticos da Região de Juazeiro

Presidente: Dr. Roberto Soares da Silva

Associação de Farmacêuticos de Guanambi

Comissão Provisória: Dra. Ana Cláudia Q. Arruda e Dr. Raimundo N. Faria

Associação dos Farmacêuticos de Bom Jesus da Lapa

Presidente: Dr. Murilo Brandão Carneiro Porto

Associação dos Farmacêuticos de Eunapólis

Comissão Provisória: Dra. Ilma Gally

Associação dos Farmacêuticos de Paulo Afonso

Presidente: Dra. Wanessa Ramalho da Silva

Associação de Farmacêuticos de Jequié

Presidente: Dr. Fernando Mattos Barretto

Obs: Mais informações sobre as associações entrar em contato com a secretaria do CRF/BA.

SINDICATO

Os sindicatos exercem um papel muito importante na defesa profissional. A defesa das melhores condições de trabalho, salários compatíveis, além da negociação de acordo coletivo. O sindicato representa política e juridicamente seus associados, defendendo os interesses coletivos e individuais da categoria. A filiação ao sindicato não é obrigatória. Alguns serviços são disponibilizados pelos sindicatos como: cursos, eventos e o banco de emprego.

Para se cadastrar no banco de emprego acesse a página eletrônica: **www.sindifarma.org.br**. O Sindifarma é filiado a Fenafar.

Sindifarma - Sindicato dos Farmacêuticos do Estado da Bahia - Av. Sete de Setembro, 28, Ed. Barão do Rio Branco, Sl. 602, Centro - CEP: 40.060-001 - Salvador - BA / Telefones: (71) 3266-0464 / 6043

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
www.anvisa.gov.br

Conselho Federal de Farmácia - CFF
www.cff.org.br

Federação Nacional dos Farmacêuticos - Fenafar
www.fenafar.org.br

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC
www.sbac.org.br

Grupo para Desenvolvimento da Atenção Farmacêutica - GDAF
www.crf-ba.org.br/arquivos/gdaf_02_2007.pdf

Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos - Sobravime
www.sobravime.org.br

Associação Nacional dos dos Farmacêuticos Magistrais - Anfarmag
www.anfarmag.com.br

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar - SBRAFH
www.sbrafh.org.br

Sociedade Brasileira de Farmacognosia - SBF
www.sbfgnosia.org.br

Sociedade Brasileira de Citopatologia - SBC
www.portalsbc.com.br

Sociedade Brasileira de Toxicologia - SBTOX
www.sbtox.org.br

Presidência da República
www.planalto.gov.br

Ministério da Saúde
www.saude.gov.br



**Farmácia não
é um simples
comércio.**

**Sua vida
não tem
preço.**

Fazer da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse público.



www.crf-ba.org.br



www.sindifarma.org.br