



Conselho Federal de Farmácia

Resolução nº 621 de 31 de março de 2016

Ementa: Altera os artigos 5º, 14, 15, 17, 18, 19 e 20 da Resolução nº 584, de 29 de agosto de 2013, que inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais e,

Considerando o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, XXIV, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, do referido diploma legal;

Considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o Decreto nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução/CFF n.º 387/02, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares, **RESOLVE:**



Conselho Federal de Farmácia

Art. 1º – Dar nova redação aos artigos 5º, 14, 15, 17, 18, 19 e 20 da Resolução/CFF nº 584, de 29 de agosto de 2013, publicada no DOU de 05/09/2013, Seção 1, página 90, que inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução/CFF nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica, nos seguintes termos:

“Art. 5º – Todo estabelecimento industrial farmacêutico deve contar com responsabilidade técnica, a fim de garantir a lisura e a qualidade necessária em todas as etapas, durante todo o prazo de validade do produto, devendo a empresa possuir farmacêutico responsável técnico e farmacêutico(s) substituto(s), devidamente regularizado no CRF e nos órgãos do SNVS, para casos de eventuais ausências e impedimentos do responsável técnico.

Art. 14 – O farmacêutico responsável técnico é obrigado a comunicar e encaminhar ao CRF, em até 30 (trinta) dias, os documentos referentes à baixa da responsabilidade técnica.

§ 1º – Caso solicitado por órgãos reguladores, judiciais e/ou pelo próprio responsável técnico, a empresa deve fornecê-los toda a documentação necessária de cada produto(s) fabricado(s) e/ou distribuído(s), sob a responsabilidade do farmacêutico responsável técnico pelo produto.

§ 2º – Caso solicitado por órgãos reguladores, judiciais e/ou pelo próprio responsável técnico a empresa deve informá-los da data do último lote do(s) produto(s) fabricado(s) e/ou distribuído(s), cujas embalagens impressas (cartuchos, bulas, rótulos, alumínio, frascos e materiais promocionais) ainda contêm o nome do farmacêutico responsável técnico.

§ 3º – Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, a responsabilidade do profissional técnico perdurará até o final da validade de cada lote de cada produto colocado no mercado. O farmacêutico responsável técnico deverá solicitar a empresa, os dados referentes aos casos que venham a ocorrer após a baixa de responsabilidade técnica, como: recolhimentos, ações judiciais, inquéritos policiais ou outras ocorrências relevantes relacionadas à responsabilidade técnica exercida no período anterior à baixa.

§ 4º - Deverá o farmacêutico responsável técnico se atentar às regulamentações sanitárias vigentes que tratam da utilização de rotulagem de medicamentos.



Conselho Federal de Farmácia

Art. 15 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar, de maneira efetiva, a implantação e manutenção de todo o sistema da garantia da qualidade da empresa, participando ativamente, dentre outros procedimentos, do desenvolvimento do manual da qualidade, das auto inspeções, das auditorias externas nos fornecedores e dos programas de validação, com acesso a toda documentação pertinente.

Art. 17 – O farmacêutico responsável técnico deve ser cientificado de qualquer reclamação técnica e sanitária relativa ao produto sob sua responsabilidade, bem como tomar conhecimento da investigação e das ações adotadas.

Art. 18 – O farmacêutico responsável técnico deve assegurar que os registros de distribuição dos produtos sejam mantidos rigorosamente atualizados, para garantir a rastreabilidade dos lotes fabricados.

Parágrafo único – O farmacêutico responsável técnico deve participar da decisão de recolhimento de um lote de produto do mercado e deve participar do comitê de coordenação de recolhimento do produto, além de ser informado sobre qualquer outra ação efetuada.

Art. 19 – O farmacêutico responsável técnico deve empreender esforços para o comprometimento de todas as pessoas envolvidas na adesão às BPF, participando das atividades relacionadas à qualidade do produto.

Parágrafo único - É necessária a efetiva comprovação do envolvimento do farmacêutico responsável técnico, conforme procedimentos escritos, como forma de evidenciar o seu compromisso no cumprimento das BPF.

Art. 20 – É atribuição precípua do farmacêutico responsável técnico participar ativamente de toda e qualquer atividade, seja técnica ou regulatória, relacionada com os órgãos sanitários, devendo constar o seu parecer favorável em todas as decisões adotadas, como por exemplo pesquisa clínica, farmacovigilância, importação e exportação, registro de produtos, recebimento de inspeções, dentre outras”.

Art. 2º – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente – CFF