



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Orientação Farmacêutica **Atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica**

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade de:

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme as legislações vigentes as atividades de produção de medicamentos e controle de qualidade de medicamentos são privativas do farmacêutico, sendo obrigatório haver farmacêuticos como responsáveis por tais atividades.

É previsto ainda que o setor de controle de qualidade deve funcionar de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências.

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

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;

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.

Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

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 análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

DECRETO N. 20.377 - DE 8 DE SETEMBRO DE 1931 - Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;

Resolução CFF nº 734, de 26 de agosto de 2022 - Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

Art. 1º. O presente regulamento tem a finalidade de definir e regulamentar as atividades do farmacêutico atuando na indústria farmacêutica, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Art. 2º. No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, toda a responsabilidade e gestão do processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção dos medicamentos.

Art. 4º. O farmacêutico deve possuir adequados conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e assuntos regulatórios.

Art. 5º. Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

5.1 Pessoal-chave:

.1 Gestores definidos pela administração superior das indústrias farmacêuticas envolvidos na fabricação, aprovação e liberação de medicamentos com poder de decisão. O pessoal-chave inclui o farmacêutico responsável pela produção, o farmacêutico responsável pela garantia da qualidade, o farmacêutico responsável pelo desenvolvimento de produtos, o farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, o farmacêutico responsável pelas vendas e distribuição, o farmacêutico responsável pelos assuntos regulatórios e o farmacêutico responsável técnico.

5.2 Farmacêutico Responsável - pessoa física legalmente habilitada em seu conselho de classe.

5.3 Responsável Técnico - farmacêutico responsável reconhecido pela autoridade regulatória nacional que tem a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país.

5.4 Os responsáveis pela produção e controle da qualidade devem ser independentes um do outro.

5.5 Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

(...)

CAPÍTULO II - DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO III - DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

CAPÍTULO V - DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO VII - DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

CAPÍTULO VIII - DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E FARMACOVIGILÂNCIA

CAPÍTULO XI - DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

RDC nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção III - Pessoal-chave

Art. 33. A administração superior deve designar o Pessoal-Chave da Gestão, incluindo o Responsável pela Produção, o Responsável pelo Controle de Qualidade, Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica para a liberação dos produtos.

Parágrafo único. Deve haver independência entre o Responsável pela Produção e a(s) Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica designada(s) para as liberações dos produtos.

Art. 34. As posições-chave, normalmente, devem ser ocupadas por pessoal em tempo integral.

Art. 35. Os Responsáveis pela Produção e Controle de Qualidade devem ser independentes entre si.

§ 1º Em grandes organizações, pode ser necessário delegar algumas das funções do Pessoal-Chave.

§ 2º Um responsável pela Unidade da Qualidade ou responsável pela Garantia da Qualidade pode ser nomeado, dependendo do tamanho e estrutura organizacional da empresa.

§ 3º Quando a separação prevista no § 2º deste artigo ocorrer, algumas das responsabilidades descritas no art. 36 desta Resolução são compartilhadas com o Responsável pelo Controle de Qualidade e com o Responsável pela Produção, e a administração superior deve, portanto, providenciar a definição das funções, responsabilidades e autoridades.

Art. 36. O Responsável pela Produção tem as seguintes responsabilidades:

I - garantir que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com a documentação apropriada, a fim de se obter a qualidade requerida;

II - aprovar as instruções relativas às operações de produção e assegurar sua estrita implementação;

III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;

IV - garantir a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;

V - garantir que as validações apropriadas sejam executadas; e

VI - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos necessários ao pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados de acordo com as necessidades.

Art. 37. O Responsável pelo Controle de Qualidade geralmente tem as seguintes responsabilidades:

I - aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;

II - garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;

III - aprovar especificações, instruções de amostragem, métodos de análise e outros procedimentos do Controle de Qualidade;

IV - aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas;

V - assegurar a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;

VI - garantir que as validações apropriadas sejam realizadas; e

VII - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos do pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados, de acordo com as necessidades.

Art. 38. Os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando relevante, o Responsável pela Garantia de Qualidade ou Responsável pela Unidade da Qualidade, geralmente, têm algumas responsabilidades compartilhadas, ou exercidas conjuntamente, relacionadas à qualidade, incluindo a concepção, a efetiva implementação, o monitoramento e a manutenção do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Parágrafo único. As responsabilidades de que trata o caput deste artigo podem incluir:

I - a autorização de procedimentos por escrito e outros documentos, incluindo alterações;

II - o monitoramento e o controle dos ambientes de fabricação;

III - a higiene das instalações;

IV - a validação de processo;

V - treinamento;

VI - a aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;

VII - a aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF;

VIII - o estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;

IX - a retenção de registros;

X - o monitoramento do cumprimento dos requisitos das BPF;

XI - a inspeção, a investigação e amostragem, com o objetivo de monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do produto;

XII - a participação em revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutica em busca da melhoria contínua; e

XIII - garantir que exista um processo de comunicação e escalonamento temporal e efetivo de forma que problemas de qualidade sejam tratados nos níveis apropriados de gestão.

Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

III - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, manipular, purificar, embalar, reembalar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

O profissional foi cientificado sobre a legislação acima que descreve o âmbito do farmacêutico.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP