

## Orientação Farmacêutica

### Atividades do profissional farmacêutico na indústria/distribuidora de insumos farmacêuticos

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

Nesta data, o (a) profissional acima mencionado (a), foi orientado (a) sobre as legislações que abaixo seguem, tendo em vista ter sido constatado que:

---

---

**Lei nº3.820 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;*

*c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem 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;*

**Resolução - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006** - Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.

2.1.5. A Unidade da Qualidade deve ser independente do fracionamento compreendendo as responsabilidades da Garantia da Qualidade (GQ) e do Controle da Qualidade (CQ), que faça cumprir as responsabilidades da distribuição e do fracionamento. A Unidade da Qualidade pode ser constituída por um único indivíduo ou grupo ou departamento, dependendo do tamanho e da estrutura da organização.

**Resolução - RDC nº 654, de 24 de março de 2022** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

*Art. 9º A empresa fabricante deve possuir uma unidade da qualidade que seja responsável por assegurar que insumos farmacêuticos ativos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos e que possam ser utilizados para os fins propostos.*

§ 1º A unidade da qualidade, mencionada no caput deste artigo, deve ser independente da produção, e deve compreender as responsabilidades da garantia de qualidade e do controle da qualidade.

§ 2º A unidade da qualidade pode ser representada por departamentos separados de controle de qualidade e garantia de qualidade ou por um indivíduo ou grupo, dependendo do tamanho e da estrutura da organização.

**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.

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