



RESOLUÇÃO Nº 365

2 DE OUTUBRO DE 2001

Ementa: Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O Conselho Federal de Farmácia no uso de suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 61, alínea “g”, da Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 24 da Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 4º, inciso XVI; e 15 e seus parágrafos, da Lei Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 1º, 2º, 50 e 51 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 1º, inciso II, do Decreto Nº 85.878 de 7 de abril de 1981;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria Nº 2.814/GM de 29 de agosto de 1998; Considerando o disposto na Portaria Nº 802 de 08 de outubro de 1998 SVS/MS;

CONSIDERANDO o disposto na Medida Provisória Nº 2.190 e suas sucessivas reedições;

CONSIDERANDO o disposto na RDC Nº 134/2001, de 13 de julho de 2001;

CONSIDERANDO a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica ao farmacêutico por distribuidora, representante, importador e exportador, a fim de facilitar a ação fiscalizadora e assegurar condições adequadas para o armazenamento, controle de estoque e qualidade na distribuição, importação e exportação de medicamentos;

RESOLVE:

Art. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:

- I. Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;
- II. Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa.
- III. Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;



- IV. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, para garantir que:
- a) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato seja avaliado se o meio de transporte utilizado é adequado ao acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia do produto;
 - b) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato, seja verificada sua documentação e os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável, técnico prazo de validade, número de lote, acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e laudo de análise do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopéia Brasileira quando for o caso;
 - c) haja área destinada à quarentena para armazenagem dos lotes de produtos submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentarem qualquer irregularidade, onde permanecerão aguardando a decisão quanto a liberação e o destino;
 - d) a Vigilância Sanitária seja notificada quando constatada a inadequação de algum produto;
 - e) a estocagem permita fácil visualização do nome do produto e demais dados, e estes estejam afastados das paredes, teto e solo, o empilhamento obedeça sistema que garanta a livre circulação de ar entre as embalagens;
 - f) no recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele será subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito;
 - g) os estques sejam inspecionados, periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;
 - h) os medicamentos sob controle especial sejam armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída obedeçam a legislação específica e só sejam enviados aos locais que Possuam responsável técnico e Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia respectivo e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial;
 - i) haja verificação do controle de temperatura e umidade constante no local de estocagem com termômetros e higrômetros, com registros diários escritos das leituras efetuadas e procedimento para controle;



- j) os registros de expedição permitam fácil identificação do produto, seu destino, seu número de lote, data, quantidade expedida e o número de nota fiscal ou do documento de expedição, além da identificação do responsável pela liberação;
- k) o fornecimento de produtos de uso restrito hospitalar só seja efetuado às Farmácias Privativas de Estabelecimentos regularmente registrados e licenciados pelas autoridades competentes;
- l) o fornecimento de produtos farmacêuticos em embalagens para fracionamento somente seja efetuado a estabelecimento devidamente autorizado pela legislação a fracionar;
- m) sejam prestadas informações técnicas referentes aos produtos comercializados pela empresa.

Art. 2º - A responsabilidade técnica assumida é indelegável e obriga o farmacêutico a participação efetiva nos trabalhos de sua função.

Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta Resolução, deverá a empresa interessada manter assistência técnica com farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

Art. 4º - O farmacêutico que assumir a responsabilidade técnica por quaisquer dos estabelecimentos mencionados nesta resolução, deverá firmar termo de compromisso informando o horário diário de assistência técnica, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas, principalmente no que se refere a efetiva assistência farmacêutica.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos nesta Resolução estão sujeitos a instauração do competente processo administrativo, a fim de apurar o cometimento de infração ética disciplinar e aplicação das sanções cabíveis à espécie, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente - CFF

(DOU 21/01/2002 - Seção 1, Pág. 324)