

RESOLUÇÃO Nº 721, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022

Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são atribuídas nas alíneas "g" e "m" do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe que as empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, devem provar que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que define infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dando outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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;



Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Considerando a Súmula nº 413 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), publicada no DJe 16/12/2009, que limita ao farmacêutico acumular a responsabilidade técnica por uma farmácia e uma drogaria ou por duas drogas, desde que haja compatibilidade de horários;

Considerando a necessidade de normatizar e uniformizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto no Código de Ética da Profissão Farmacêutica, resolve:

I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - A assistência farmacêutica é o conjunto de ações e serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 2º - A direção ou responsabilidade técnica consiste no ato de aplicar conhecimentos técnico-científicos de acordo com as atribuições farmacêuticas, cujos procedimentos estão sujeitos as assunções e sanções de

natureza cível, penal e administrativa, compreendendo as atribuições delineadas pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais entidades públicas correlatas ao âmbito técnico-farmacêutico e profissional.

§ 1º - A função de Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico pela empresa e/ou estabelecimento, com as atribuições de realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos no horário declarado, deverá ser solicitada perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF), nos termos da legislação vigente e por meio dos formulários próprios do CRF, inclusive para complemento de todo o horário de funcionamento, quando exigido por lei.

§ 2º - A função de Farmacêutico Substituto deverá ser requerida perante o CRF quando se tratar dos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor/responsável técnico da empresa e/ou estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, observada a compatibilidade de horários.

II - DA DIREÇÃO/RESPONSABILIDADE TÉCNICA EM FARMÁCIAS DE QUALQUER NATUREZA E DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS

Art. 3º - As farmácias de qualquer natureza deverão dispor, obrigatoriamente, de um diretor/responsável técnico farmacêutico e de quantos outros forem necessários para prestar assistência farmacêutica plena durante todo o horário de funcionamento.

Art. 4º - As distribuidoras de medicamentos deverão dispor, obrigatoriamente, de um diretor/responsável técnico farmacêutico e de quantos outros forem necessários durante todo o horário de funcionamento para atendimento às atribuições definidas na Resolução/CFF nº 365/01 ou outra que a substituir.

III - DA DIREÇÃO/RESPONSABILIDADE TÉCNICA EM OUTROS TIPOS DE EMPRESAS E ESTABELECIMENTOS

Art. 5º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade a produção, o transporte, o armazenamento, a importação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, deverão ter como diretor/responsável técnico o farmacêutico.

Art. 6º - A responsabilidade técnica de empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária as análises clínicas, a produção, o transporte, o armazenamento, a importação e a distribuição de produtos para a saúde, perfumes ou cosméticos, alimentos especiais, correlatos e outros não privativos da profissão, poderá ser exercida pelo farmacêutico.

IV - DOS PROCEDIMENTOS

Art. 7º - Nos requerimentos para registro de empresas ou estabelecimentos, ou quando da alteração de profissionais ou horários de funcionamento, deverá ser indicado pelo interessado ou representante legal o horário de funcionamento, incluindo sábados, domingos e feriados.

Parágrafo único - As empresas ou estabelecimentos previstos nos artigos 3º e 4º deverão apresentar o horário de trabalho do farmacêutico diretor/responsável técnico, bem como de todos os farmacêuticos necessários para prestar assistência por todo o horário de funcionamento, de forma clara e inequívoca.

Art. 8º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a Certidão de Regularidade (CR) emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho de todos os farmacêuticos diretores ou responsáveis técnicos, assim como do farmacêutico substituto.

Art. 9º - A designação da função de cada farmacêutico, seja diretor/responsável técnico ou não, deverá ser requerida ao respectivo CRF para a devida anotação, com a informação dos horários de trabalho correspondentes, mediante apresentação do vínculo ou contrato de trabalho de cada profissional com a empresa ou estabelecimento.

V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10 - A direção ou responsabilidade técnica é indelegável e obriga o farmacêutico à participação efetiva e pessoal nos trabalhos ao seu cargo.

§ 1º - Cabe ao farmacêutico diretor/responsável técnico representar a empresa ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

§ 2º - Os farmacêuticos respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexo causal, em corresponsabilidade com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11 - Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do farmacêutico diretor/responsável técnico ou substituto, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF, ficando sem validade a certidão de regularidade técnica expedida.

Art. 12 - Ao requerer a direção ou responsabilidade técnica ou outra função junto à empresa ou estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar ao CRF de sua jurisdição que possui meios de fazê-lo com efetiva disponibilidade de horário.

Edição nº 038.2022 | São Paulo, 03 de março de 2022

Parágrafo único - Qualquer informação falsa prestada pelo farmacêutico ao respectivo CRF implicará em sanções disciplinares, sem prejuízo daquelas de âmbito cível e penal.

Art. 13 - A certidão de regularidade técnica concedida às empresas ou estabelecimentos poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF que a expediu, ou pelo CFF, em caso de fatos impeditivos.

Art. 14 - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CFF.

Art. 15 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 577, de 25 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 19/08/2013, Seção 1, página 150, e demais disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho