



Diário Oficial da União nº 240, de 15 de dezembro de 2011, Seção 1, páginas 236 e 237

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 556, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2011

Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas nas alíneas "g" e "m" do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, Considerando o artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências; Considerando os artigos 15 e 20 da 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 2.001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências; Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 08 de setembro de 1.931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil; Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1.932, 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 07 de abril de 1.981, que 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; Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2.006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos; Considerando que as empresas e/ou estabelecimentos, especialmente as farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos devem ser dirigidas por farmacêutico designado diretor técnico ou responsável técnico; Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos da direção técnica ou responsabilidade técnica e a assistência farmacêutica em empresas e/ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos conselhos regionais de farmácia, resolve:

Art. 1º - Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I - Farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico - Farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa e/ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa e/ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;
- II - Farmacêutico assistente técnico - Farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico

de uma empresa e/ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica.

III - Farmacêutico substituto - Farmacêutico designado perante o CRF para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa e/ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.

IV - Empresa - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta resolução, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estaduais, do Distrito Federal, dos municípios e entidades paraestatais incumbidas de serviços correspondentes.

V - Estabelecimento - Unidade da empresa pública ou privada destinada ao comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

VI - Produto farmacêutico - Substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

VII - Produtos saneantes - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, de ambientes coletivos e/ou públicos, lugares de uso comum e ao tratamento de água.

VIII - Produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes - Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais, e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº. 211, de 14 de julho de 2.005 -Anexo 1).

IX - Produtos para a saúde - Aqueles estabelecidos como correlatos na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 05 de janeiro de 1.977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1.974, definidos como sendo "a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários".

X - Responsabilidade técnica - Ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

Art. 2º - A empresa e/ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, transporte, armazenamento, dispensação, distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

Art. 3º - A empresa e/ou estabelecimento de produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, poderá ter como diretor técnico ou responsável técnico o farmacêutico.

Art. 4º - Nos requerimentos para registro de empresas e/ou estabelecimentos, deverá ser indicado pelo representante legal o horário de funcionamento, incluindo sábados, domingos e feriados.

§ 1º - As empresas e/ou estabelecimentos de que trata este artigo deverão manter obrigatoriamente um diretor técnico ou responsável técnico e tantos farmacêuticos assistentes técnicos quantos forem necessários para garantir a prestação de assistência farmacêutica, durante todo o horário de funcionamento.

§ 2º - As empresas e/ou estabelecimentos de que trata este artigo deverão apresentar o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico e de cada farmacêutico assistente técnico necessários à prestação da assistência farmacêutica, durante todo o horário de funcionamento.

Art. 5º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa e/ou estabelecimento, a Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos e/ou de seus farmacêuticos substitutos.

Parágrafo único - Fica sob a responsabilidade da empresa e/ou estabelecimento apresentar a Certidão de Regularidade Técnica que designa o farmacêutico substituto, se no momento da fiscalização não estiver presente o farmacêutico diretor técnico, farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico;

Art. 6º - O farmacêutico que exerce a direção técnica ou responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento da empresa e/ou estabelecimento de que trata esta resolução, e terá, obrigatoriamente, sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos.

Art. 7º - A designação da função de farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de farmacêutico assistente técnico ou de farmacêutico substituto, deverá ser requerida ao respectivo CRF para a devida anotação, com a informação dos horários de trabalho correspondentes, mediante apresentação do contrato de trabalho de cada profissional.

Art. 8º - Ocorrida, por qualquer motivo, a baixa definitiva da responsabilidade técnica do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou ainda do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto protocolizada no respectivo CRF, a empresa e/ou estabelecimento terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo no CRF, para regularizar se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24 da Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1.960, e de sofrer sanções previstas na legislação vigente.

Parágrafo único - Somente será permitido o funcionamento de farmácia, drogaria e distribuidora de medicamentos sem a assistência do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto pelo prazo de até 30 (trinta) dias, período em que não serão:

I - aviadas fórmulas magistrais ou oficiais;

II - dispensados medicamentos sujeitos a regime especial de controle;

III - fracionados medicamentos;

IV - efetuados procedimentos de intercambialidade;

V - executados serviços farmacêuticos; e,

VI - realizadas quaisquer atividades privativas do farmacêutico.

Art. 9º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou farmacêutico assistente técnico, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar por escrito ao respectivo CRF, para avaliação, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licença maternidade, cirurgia eletiva, licença paternidade, licença de casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, com antecedência mínima de um dia.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar com antecedência mínima de 01 (um) dia.

§ 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico deverá comunicar no prazo máximo de cinco dias, após o afastamento.

Art. 10 - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica do farmacêutico diretor técnico, farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto deverá ser comunicada previamente ao respectivo CRF.

Parágrafo único - A Certidão de Regularidade Técnica perderá, automaticamente, sua validade, quando houver qualquer alteração quanto ao farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto.

Art. 11 - Ao requerer a responsabilidade técnica ou a direção técnica da empresa e/ou do estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar ao CRF de sua jurisdição que tem meios de fazê-lo com efetiva disponibilidade de horário.

Parágrafo único - Qualquer informação falsa prestada pelo farmacêutico ao respectivo CRF implicará sanções disciplinares, sem prejuízo das civis e penais pertinentes.

Art. 12 - A Certidão de Regularidade Técnica concedida às empresas e/ou estabelecimentos poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF que a expediu.

Art. 13 - Os representantes legais das empresas e/ou estabelecimentos não deverão obstar,

negar ou dificultar ao respectivo CRF o acesso às dependências dos mesmos, com o fito de inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

Parágrafo único. A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional por parte do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de farmacêutico assistente técnico ou de farmacêutico substituto implicará sanções previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, além dos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis.

Art. 14 - A responsabilidade técnica ou direção técnica é indelegável e obriga o farmacêutico à participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Art. 15 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa e/ou estabelecimento:

- a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;
- b) fazer com que sejam prestadas às pessoas físicas e jurídicas os esclarecimentos quanto ao modo de armazenamento, conservação e utilização dos medicamentos, notadamente daqueles que necessitem de acondicionamento diferenciado, bem como dos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1.998, ou outra que venha a substituí-la;
- c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a que sejam fornecidos com a garantia da qualidade;
- d) garantir que em todas as empresas e/ou estabelecimentos descritos nesta resolução sejam mantidas as boas condições de higiene e segurança;
- e) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;
- f) manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle em ordem e assinados, bem como os demais livros e documentos previstos na legislação vigente, ou sistema informatizado devidamente regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- g) selecionar previamente os medicamentos genéricos destinados a intercambiar medicamentos de referência;
- h) colaborar com o Conselho Federal de Farmácia e CRF de sua jurisdição, e com autoridades sanitárias;
- i) informar às autoridades sanitárias e ao CRF de sua jurisdição sobre as irregularidades detectadas na empresa e/ou estabelecimento sob sua direção técnica ou responsabilidade técnica;
- j) avaliar a documentação pertinente, de modo a qualificar cada uma das etapas da cadeia logística.

Parágrafo único - Cada farmacêutico, na condição de farmacêutico assistente técnico e/ou farmacêutico substituto responde pelos atos que praticar, podendo fazê-lo solidariamente se praticados em conjunto ou por omissão do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico.

Art. 16 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 17 - A presente resolução entrará em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 261, de 16 de setembro de 1.994, publicada no Diário Oficial da União de 17/10/94, Seção 1, página 15.725.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do Conselho

Publicada no Diário Oficial da União nº 240, de 15 de dezembro de 2011, Seção 1, páginas 236 e 237

Para acessar o DOU [clique aqui p. 236](#) e [p. 237](#)