

DELIBERAÇÃO Nº 679/2006

Dispõe sobre o Registro no CRF/PR de Farmácias de Manipulação e sobre o exercício do farmacêutico habilitado nestes estabelecimentos.

O Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF/PR, no uso das suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei 3.820/60 e pelo art. 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 18 de agosto de 2006 e considerando:

- Decreto 57.477/65, que em seu art. 1º considera farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas que obedeçam a farmacotécnica homeopática; no art. 3º dispõe que as farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos; no art. 30 prevê que somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.
- a Lei 5.991/73 que no capítulo III dispõe sobre o comércio e manipulação de medicamentos homeopáticos;
- a Lei 5.991/73 que no seu art. 15 obriga a assistência técnica de profissional durante todo horário de funcionamento do estabelecimento;
- a necessidade de habilitação do farmacêutico para manipulação de produtos homeopáticos cumprindo a Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia;
- a Resolução RDC 33/2000 ANVISA, que no item 10.1 do Roteiro de Inspeção para Farmácia - Anexo II determina a existência de área específica e segregada para manipulação de preparações homeopáticas.

DELIBERA:

Art. 1º - No ato do registro de estabelecimentos e /ou ingresso de responsabilidade técnica em que constar no ramo de atividade do contrato social da empresa ou requerimento do empresário (quando firma individual) a manipulação de fórmulas, deverá ser preenchida a Ficha de Avaliação para Farmácias de Manipulação (anexo I).

Art. 2º - Com base no item 4 da Ficha de Avaliação de Farmácia de Manipulação serão verificados os tipos de produtos manipulados pelo estabelecimento:

§ 1º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva alopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação, sendo desnecessário o preenchimento de outros documentos.

§ 2º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva homeopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia Homeopática e todos os farmacêuticos deverão estar habilitados na forma da legislação em vigor, para que possam ingressar como responsáveis técnicos.

§ 3º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação alopática e homeopática:

I - Deverá ser preenchido pelo representante legal e pelos farmacêuticos, uma Declaração informando os horários de funcionamento de cada laboratório e os respectivos responsáveis técnicos (Anexo II).

II - A carga horária mínima de funcionamento para o laboratório de manipulação homeopática deverá ser, no mínimo, de 8 horas diárias, dentro do horário comercial, ou seja, entre as 07 e as 20 horas.

III - A assistência técnica para manipulação de medicamentos deverá obrigatoriamente ser exercida por todo horário de funcionamento do respectivo laboratório, pelo farmacêutico devidamente habilitado, sendo que o estabelecimento deverá possuir quantos farmacêuticos habilitados forem necessários para o cumprimento deste.

IV - O farmacêutico responsável técnico pelo laboratório de homeopatia deve estar registrado neste CRF/PR na condição de diretor técnico.

V - O representante legal juntamente com o diretor(a) técnico(a) pelo estabelecimento deverão preencher Termo de Ciência de que o procedimento tramitará para apreciação do Plenário somente após apresentação de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular para exercer a manipulação de homeopatia e alopatia. (anexo III).

VI - O estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação Alopática e Homeopática.

VII - Na Certidão de Regularidade será discriminado o profissional responsável por cada laboratório.

Art. 3º - Nas localidades que inexistem o serviço de manipulação homeopática, e no interesse público, será autorizado o funcionamento em caráter precário com carga horária reduzida à homeopatia, a critério da plenária do CRF-PR.

Parágrafo único - A autorização de funcionamento a título precário perdurará até a inscrição de novo estabelecimento na localidade ou caso haja constatação de irregularidades técnico-sanitárias, ou ainda, falta de assistência profissional, quando o estabelecimento será intimado a adequar-se de acordo com os artigo 2º, § 3º, item II.

Art. 4º - Para os estabelecimentos já registrados neste Conselho como Farmácia com Manipulação e que passarem a realizar manipulação homeopática, conforme alteração contratual e/ou constatação do serviço de fiscalização terão que se adequar ao disposto nesta deliberação:

§ 1º - Nos estabelecimentos que passarem a manipular exclusivamente produtos homeopáticos, todos os farmacêuticos deverão possuir habilitação para tal exercício, caso contrário terão suas responsabilidades técnicas baixadas “ex-offício”.

§ 2º - Nos estabelecimentos que manipulam produtos alopáticos e passarem a produzir também homeopáticos, serão obrigados a adequar-se conforme artigo 2º, § 3º, item II desta deliberação, sob pena de enquadramento dos profissionais em processo ético disciplinar, retenção da Certidão de Regularidade do estabelecimento, bem como, comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR.

§ 3º - Nos estabelecimentos que manipulam alopatia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, mas que estão em desacordo com o disposto nessa Deliberação, terão prazo de 90 dias para proceder a regularização, sob pena da retenção da Certidão de Regularidade e denúncia a outras entidades competentes.

§ 4º - Nos estabelecimentos que manipulam alopatia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, estando em acordo com o disposto nessa Deliberação, receberão nova Certidão de Regularidade no ato da renovação ou quando de alterações que acarretem na emissão de nova Certidão de Regularidade.

Farm. Dr. Dennis Armando Bertolini
Presidente CRF/PR

FICHA DE AVALIAÇÃO PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

1 - DADOS GERAIS

Estabelecimento:.....

CNPJ.: PA:

Representante Legal:

2 - DADOS DO FARMACÊUTICO

Nome:..... CRF:..... PA:

GRADUAÇÃO

FARMÁCIA ()

F.BIOQUÍMICA ()

F.INDUSTRIAL ()

Instituição:

.....
Disciplina de Farmacotécnica Homeopática: () Não () Sim – Carga Horária:

ESTÁGIO

Farmácia:

.....
Diretor Técnico:

Carga Horária:

ESPECIALIZAÇÃO

Área de concentração:

Instituição: Conclusão:

MESTRADO ()

DOUTORADO ()

Área de concentração:

Instituição: Conclusão:

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL COM MANIPULAÇÃO:

() Alopátia

() Homeopatia

OBS:

.....
.....

4 - ATIVIDADES DA FARMÁCIA

4.1 Manipulação

- () Homeopáticos
- () Alopáticos
- () Fitoterápicos
- () Florais
- () Dermatológicos
- () Cosméticos
- () Ortomolecular

4.2 Revenda

- () Homeopáticos
- () Alopáticos
- () Fitoterápicos
- () Florais
- () Ortomolecular
- () Produtos Naturais
- () Alimentos Integrais
- () Aromaterapia
- () Linha Diet
- () Livros Técnicos

Possui área específica para as diferentes atividades? () sim () Não

Quais?

.....
.....

Curitiba, de de

Assinatura do profissional:

DECLARAÇÃO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós,....., CPF.....
e,, inscrito sob o CRF número.....,
respectivamente, representante legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento
....., CNPJ,
com sede no endereço

DECLARAMOS, a fim de comprovar as exigências da **Lei 5.991/73 e da Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia**, que:

O **Laboratório de Manipulação Alopática** funciona
.....,
sob responsabilidade técnica do(s) profissional(is):.....
.....
.....

O **Laboratório de Manipulação Homeopática** funciona.....
.....,
sob responsabilidade técnica do(s) profissional(is):.....
.....
.....

Temos ciência que a declaração falsa no presente documento ou o não cumprimento de seus termos implicará na tomada de providências por parte do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, seja pela adoção de medidas de sua competência, dentre elas a instauração de procedimento disciplinar e a retenção da Certidão de Regularidade ou seu cancelamento, como também a comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR, com base no artigo 10, alínea “c” da Lei 3.820/60, sem prejuízo de outras medidas, judiciais ou administrativas, cíveis ou criminais, ou ainda quando da constatação de outras irregularidades por parte do serviço de fiscalização deste CRF/PR.

Curitiba,de.....de.....

Representante legal:.....

Responsável técnico pelo laboratório de alopatia

Responsável técnico pelo laboratório de homeopatia

TERMO DE CIÊNCIA DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós,, CPF,
e,, inscrito sob o CRF número,
respectivamente, representante legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento
....., CNPJ,
com sede no Endereço,
.....,

DECLARAMOS que o estabelecimento atende o disposto na legislação vigente, possuindo áreas específicas e segregadas para a manipulação de alopatria e homeopatia e estamos cientes de que a tramitação do procedimento de registro do estabelecimento e/ou ingresso do profissional somente será levada a apreciação do Plenário deste CRF/PR após o encaminhamento de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular, ou seja, possui estrutura física adequada para manipulação de alopatria e homeopatia.

Curitiba,de.....de.....

Primeiro Declarante:.....
assinatura do socio-gerente

Segundo Declarante:.....
assinatura do(a) diretor(a) técnico(a)