

RESOLUÇÃO Nº 1474, DE 13 DE SETEMBRO DE 2022

Homologa a 2ª Reformulação Orçamentária do CRMVGO, referente ao exercício de 2022, e dá outras providências

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA - CFMV, no uso da atribuição que lhe confere a alínea f do artigo 16 da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968, combinada com o inciso XII do artigo 3º da Resolução CFMV nº 856, de 30 de março de 2007, e § 3º do artigo 2º da Resolução CFMV nº 1049, de 14 de fevereiro de 2014; Considerando a deliberação

tomada pelo Plenário do CFMV durante a sua CCCLXI Sessão Plenária Ordinária, realizada no dia 30 de agosto de 2022, em Porto Alegre/RS.

RESOLVE:

Art. 1º - Homologar a 2ª Reformulação Orçamentária, do exercício 2022, do CRMV- GO em conformidade com a seguinte planilha demonstrativa:

I - 2ª Reformulação do CRMV - GO

RECEITAS		DESPESAS	
CORRENTES	9.446.116,95	CORRENTES	9.428.256,28
DE CAPITAL	1.532.139,33	DE CAPITAL	1.550.000,00
TOTAL	10.978.256,28	TOTAL	10.978.256,28

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no DOU.

Francisco Cavalcanti de Almeida
Presidente
CRMV-SP nº 1012

Helio Blume
Secretário-Geral
CRMV-DF nº 1551

Publicada no DOU de 14/9/2022, Seção 1, pág. 259

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042

Nº 175, quarta-feira, 14 de setembro de 2022

Art. 21. No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

- I. garantir o abastecimento dos materiais, drogas e insumos utilizados na produção e distribuição dos produtos terminados;
- II. elaborar planilhas de acompanhamento de materiais e equipamentos;
- III. participar da interação entre planejamento de fábrica e departamento financeiro;
- IV. viabilizar o transporte de materiais em processo e acabado;
- V. guarda e controle de matérias-primas e produtos terminados de controle especial;
- VI. organizar todo o material obedecendo à ordem preconizada pela PEFS (primeiro que expira, primeiro que sai);
- VII. supervisionar o controle e registro de temperatura e umidade;
- VIII. determinar o tipo de armazenagem adequado para matérias-primas e embalagens;
- IX. supervisionar a inspeção e o recebimento dos materiais, sua identificação e embalagem;
- X. supervisionar os processos de pesagem e amostragem;
- XI. supervisionar a aferição das balanças e verificar as condições de trabalho na pesagem e amostragem;
- XII. assegurar a periodicidade das calibrações e acompanhar o processo de calibração.

CAPÍTULO VII
DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 22. O farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos junto às autoridades sanitárias.

Art. 23. No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de medicamentos;
- II. elaborar e adequar o material de embalagem;
- III. promover, por meio da elaboração de documentos necessários, a modificação de registro de produtos conforme normativas vigentes das autoridades sanitárias;

- IV. revalidar e garantir a manutenção do registro dos medicamentos;
- V. atualizar textos de bulas e materiais de embalagem;

- VI. revisar de artes finais de embalagens originais e promocionais;

- VII. manter atualizadas as seguintes documentações: Avará de Funcionamento da Empresa, Certidão de registro no Conselho Regional de Farmácia, Certificado de Responsabilidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia e Autorização de Funcionamento da Empresa pela autoridade sanitária competente, e demais documentos exigidos por órgãos sanitários ou regulatórios;

- VIII. solicitar certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior;

- IX. leitura diária do Diário Oficial da União (lista de concessão de registro ou portarias relacionadas a produtos farmacêuticos) e Diário Oficial do Estado;

- X. controlar o protocolo de documentos nos órgãos sanitários e regulatórios competentes;

- XI. enviar balanços anuais e trimestrais de substâncias controladas para a Vigilância Sanitária e autoridades competentes, nos termos da lei;

- XII. elaborar e enviar mapas mensais e trimestrais de reagentes fiscalizados pelo Ministério do Exército, Secretaria da Segurança Pública e Comando Regional Militar;

- XIII. elaborar e analisar os contratos de fabricação, e os de terceirização de controle de qualidade conforme legislação vigente e sua aprovação nos órgãos competentes.

CAPÍTULO VIII
DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 24. O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

Art. 25. No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações técnico-científicas ao Serviço de Atendimento ao Consumidor, observando os seguintes procedimentos:

- I. fornecer ao serviço de atendimento ao consumidor, as informações devidamente escritas, citando referências legais e bibliográficas;

- II. fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o uso racional do medicamento;

- III. controlar as reclamações com investigação das possíveis causas;

- IV. controlar o arquivo de reclamações / informações;

- V. permanecer em constante contato com o setor de desenvolvimento farmacêutico, buscando informações sobre a estabilidade do produto e seus possíveis formas de utilização e sua formulação;

- VI. permanecer em constante contato com o setor de pesquisa clínica buscando informações farmacológicas (farmacocinéticas, farmacodinâmicas, biofarmácia) sobre os medicamentos que a empresa produz;

- VII. permanecer em constante contato com o programa nacional de farmacovigilância do ministério da saúde, buscando atualizar a empresa sobre todos os aspectos concernentes às reações adversas a medicamentos que possam estar sendo realizadas no país e/ou no exterior;

- VIII. informar as autoridades sanitárias competentes, quando estiver sendo investigado problema com a qualidade de algum produto;

- IX. participar do sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita;

- X. elaborar procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder, quando necessário as atividades de recolhimento;

- XI. registrar o progresso do processo de recolhimento, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, bem como elaborar um relatório final;

- XII. elaborar procedimentos para o armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas enquanto aguardam decisão sobre seu destino;

- XIII. avaliar tendências de desvios da qualidade, evidenciados;

- XIV. fornecer informações para outras áreas da empresa das tendências apontadas;

- XV. promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes.

CAPÍTULO IX
DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP) NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 26. O farmacêutico é o profissional competente para atuar, participar e dar suporte técnico ao controle de qualidade na indústria farmacêutica.

Art. 27. Compete ao farmacêutico no exercício dessa atividade, atuando como responsável técnico, encarregado ou envolvido no planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica:

- I. dar suporte técnico na movimentação de matérias-primas e materiais de embalagem, seguindo a sistemática de controle PEFS (primeira que expira primeiro que sai);

- II. dar condições da manutenção de uma sistemática que respeite o status dos materiais (em quarentena, aprovação ou rejeição);

- III. adequar os alarmos/afixos às BPf;

- IV. planejar as quantidades de lotes a serem produzidos, respeitando as diretrizes da garantia da qualidade;

- V. coordenar o fracionamento de materiais de embalagem e matérias-primas;

- VI. dar treinamento aos seus colaboradores;

- VII. adequar e alinhar a produção de medicamentos conforme as necessidades de comercialização;

- VIII. orientar a elaboração do planejamento estratégico e operacional da empresa, bem como, acompanhar e controlar a sua execução;
- IX. gerar, identificar e acessar tecnologia adequada às ações e negócios estratégicos da empresa;
- X. assessor estudos e pesquisas, visando a ampliar a capacidade tecnológica da empresa;
- XI. desenvolver mecanismos de apoio à expansão dos atuais negócios e impulsionar os novos;
- XII. acompanhar o lançamento e desenvolvimento de produtos no mercado e promover o aperfeiçoamento das linhas atuais;
- XIII. manter informados os setores envolvidos, por meio de gráficos e relatórios, do andamento da produção;
- XIV. definir métodos comparativo entre planejamento e produção, analisando o reflexo deste estudo em benefício da indústria.

CAPÍTULO X
DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 28. O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar no processo de marketing da indústria farmacêutica.

Art. 29. No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. dar suporte técnico da utilização dos fármacos;

- II. atuar como gerenciador de produtos dentro a classe médica;

- III. dar treinamentos técnicos para o quadro de propagandistas;

- IV. monitorar, avaliar criticamente e de acordo com a legislação vigente, a propaganda de medicamentos.

CAPÍTULO XI
DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 30. A atividade de desenvolvimento na indústria farmacêutica é privativa do farmacêutico, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório nº 20.777/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil, não podendo ser delegada.

Art. 31. Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão atuar nos estabelecimentos cujas atividades não estejam sendo desempenhadas por farmacêutico nesse mister, na forma do artigo 22 e seu parágrafo único, da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 32. No exercício dessa atividade compete ao farmacêutico:

- I. conhecer as características dos insumos farmacêuticos e suas interações quando misturados;

- II. pesquisar as possíveis formulações, as características das matérias-primas envolvidas as suas ações farmacológicas e as possibilidades de fabricação em escala industrial;

- III. adequar as formulações pretendidas quanto à via de administração, a concentração e a posologia pretendida;

- IV. executar em escala de laboratório, os testes com as possíveis formulações para a escolha das matérias-primas que melhor se adequem ao produto;

- V. executar o lote piloto, respeitando a proporcionalidade com o lote normal pretendido;

- VI. colocar o lote piloto em estabilidade, avaliar as características de degradação do produto quanto ao fator químico e/ou microbiológico;

- VII. disponibilizar o lote piloto a testes in vivo, bioequivalência, biodisponibilidade e/ou outros testes previstos em pesquisa clínica;

- VIII. ajustar o lote piloto para a escala industrial;

- IX. participar da elaboração do material de embalagem primário e secundário do lote industrial;

- X. acompanhar os primeiros lotes em escala industrial;

- XI. dar suporte ao setor de produção quanto a desvios de qualidade.

CAPÍTULO XII
DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PESQUISA CLÍNICA

Art. 33. O farmacêutico, tendo em vista o seu conhecimento técnico especializado sobre medicamentos, é competente para atuar em pesquisa clínica, devendo seguir as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 34. No exercício desta atividade deve:

- I. seguir os referenciais básicos da biotécia: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça;

- II. cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas para cada área temática de investigação e/ou modalidade de pesquisa de qual projeto;

- III. No exercício desta atividade, compete ao farmacêutico:

- I. seguir o protocolo de pesquisa aprovado previamente por conselho de ética, devidamente registrado e reconhecido pelo órgão regulador competente;

- II. participar da elaboração de protocolos de pesquisa de desenvolvimento de novos medicamentos ou de outros medicamentos, que já estão no mercado;

- III. controlar o recebimento e a dispensação da medicação utilizada em todas as fases de um estudo clínico;

- IV. acompanhar todos os procedimentos relacionados com a incineração dos medicamentos restantes;

- V. acompanhar e/ou participar de estudos de farmacovigilância, relacionada aos produtos que se encontram no mercado;

- VI. participar do treinamento do pessoal envolvido na pesquisa clínica;

- VII. participar de auditorias e controle de qualidade dos projetos de pesquisas clínicas;

- VIII. participar da regularização das pesquisas clínicas com os órgãos competentes.

- IX. Esta resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 387/02, publicada no DOU 17/12/2002, Seção 1, pp. 189/193.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 1.474, DE 13 DE SETEMBRO DE 2022

Homologa a 2ª Reformulação Organizatória do CRMV-GO, referente ao exercício de 2022, e das outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA - CFMV, no uso de atribuição que lhe confere a alínea I do artigo 16 da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968, combinada com o inciso XII do artigo 3º da Resolução CFMV nº 856, de 30 de março de 2007, e o § 3º do artigo 2º da Resolução CFMV nº 1190, de 14 de fevereiro de 2014, considerando a deliberação tomada pelo Plenário do CFMV durante a sua CCLCV Sessão Plenária Ordinária, realizada no dia 30 de agosto de 2022, em Porto Alegre/RS, resolve:

Art. 1º - Homologar a 2ª Reformulação Organizatória, do exercício 2022, do CRMV-GO em conformidade com o seguinte texto demonstrativo:

I - 2ª Reformulação do CRMV - GO

RECEITAS	DESPESAS
COBRANÇAS	9.428.256,28
DE CAPITAL	1.550.000,00
TOTAL	10.978.256,28

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no DOU.

FRANCISCO CAVALANTI DE ALMEIDA
Presidente do ConselhoHÉLIO BLUME
Secretário-Geral