



Cartilha de Legislações Farmacêuticas

3ª EDIÇÃO



CRF-GO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS



ÍNDICE

Capítulo 1 – Farmácias e Drogarias	03
Capítulo 2 – Farmácia Hospitalar	27
Capítulo 3 – Distribuidora, Transportadora e Operadora Logística	45



Capítulo 1

Farmácias e Drogarias

(Contribuição de: Álvaro Paulo Silva Souza, Maria Cristina Ramirez, Mirtes Barros Bezerra, Roberto de Castro Aires Jacundá e Walkíria Simone Tokarski Vêncio)

Apresentação

Definir o que é ser farmacêutico não é uma tarefa simples devido à riqueza de suas atribuições e à vasta gama de áreas de atuação.

De acordo com a Resolução do CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, as especialidades farmacêuticas são agrupadas em 10 linhas de atuação: alimentos; análises clínico-laboratoriais; educação; farmácia; farmácia hospitalar e clínica; farmácia industrial; gestão; práticas integrativas e complementares; saúde pública e toxicologia. Hoje, para efeito de registro de certificados e títulos na carteira profissional, estão previstas 135 especialidades, sendo que quatro delas foram publicadas após a edição desta resolução.

Pensando na dificuldade em conhecer as mais diversas legislações que abrangem cada setor e cada área de atuação, e que a falta de conhecimentos pode contribuir de forma significativa para o cometimento de infrações sanitárias e éticas, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás, através de sua Comissão de Ética Profissional - CEP do CRF-GO, desenvolveu o projeto Bem-vindos à Farmácia, que faz parte do programa Ética Viva.

O projeto visa instruir os acadêmicos de farmácia do 9º e 10º períodos de graduação e os recém-formados da área farmacêutica acerca das principais legislações sanitárias e éticas e, assim, diminuir o número infrações éticas praticadas pelo recém-formado na atuação profissional.

Muito mais do que um projeto rico em informações e muita troca de conhecimento, o projeto Bem-vindos à Farmácia é um projeto de amor e de inclusão.

Como parte integrante do projeto, a presente cartilha intitulada **Cartilha de Legislações Farmacêuticas**, reunirá as principais leis, decretos e resoluções acerca da nossa profissão, em capítulos separados por área de atuação.

Neste primeiro capítulo, vamos abordar as legislações vigentes na área de farmácias e drogarias.

O formato digital e interativo da cartilha permite que ela seja atualizada sempre que necessário, tornando-a um excelente material de consulta.

Desejo uma ótima leitura e um delicioso mergulho neste mundo de legislações, pois quanto mais conhecimento e ética o profissional tiver, mais valorizada será a profissão e maior será sua contribuição em relação a saúde da população.

Luciana Calil

Farmacêutica Vice-Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás e Fiscal de Saúde Pública da Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia.



Dentre as várias leis, decretos, resoluções e normas técnicas que regem a profissão farmacêutica existem as que atingem a profissão como um todo e as específicas de cada uma das áreas de atuação.

Por uma questão didática, achamos por bem organizar separadamente as de âmbito geral e, na sequência, as que normatizam cada uma das áreas.

NORMAS GERAIS

(Com alcance em todas as áreas de atuação do profissional farmacêutico)

- **Lei nº 8.078/1990** - Código de Defesa do Consumidor.
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro1990-365086-norma-atualizada-pl.pdf> 
- **Lei nº 8.080/1990** - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm 
- **Lei nº 6360/1976** - 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.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm 
- **Lei nº 6.480/1977** - Altera a Lei 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, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6480.htm 

- **Lei nº 6.437/77** - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm



- **Dec. nº 8077/2013** - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25



- **Lei nº 13.021/2014** - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm



- **Lei nº 16.797/2009** - Dispõe sobre a obrigatoriedade dos estabelecimentos comerciais e de saúde afixarem cartazes com o número do telefone e do endereço eletrônico dos órgãos Federais, Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

<https://www.contabeis.com.br/legislacao/77590/lei-16797-2009/>



- **Lei nº 5991/1973** - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm



- **Dec. nº 74.170/1974** - Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=E0A136DA9A-6A8C01DDF243B3D30E2805.proposicoesWebExterno2?codteor=844757&filename=LegislacaoCitada+-PL+396/2011



- **Port. nº 344/98 SVS/MS** - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html ✨
- **Port. nº 06/99 SVS/MS** - Aprova a Instrução Normativa da Podaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP.pdf/40f3bcb6-29a0-4b71-986c-c88c8eb18e23 ✨
- **Dec. nº 20.377/1931** - Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.
<http://legis.senado.leg.br/norma/438875/publicacao/15799887> ✨
- **Lei nº 3.820/1960** - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3820.htm ✨
- **Dec. nº 85.878/1981** - Estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm ✨
- **Lei nº 9.120/1995** - Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9120.htm ✨
- **Res. CFF nº 160/1982** - Dispõe sobre o exercício da Profissão Farmacêutica.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/160.pdf> ✨

- **Lei nº 9.782/1999** - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Há dispositivos alterados pela Medida Provisória nº 2.190/01.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm



- **Lei nº 9.787/1999** - Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm



- **Dec. nº 3.181/1999** - Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3181.htm



- **Lei estadual nº 16.140/2007** - Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.

http://www.gabinetecivil.goias.gov.br/leis_ordinarias/2007/lei_16140.htm



- **Lei nº 13.709/2018** - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm



- **Dec. nº 10.936/2022** - Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-10.936-de-12-de-janeiro-de-2022-373573578>



- **Lei nº 8.741/2008** - Dispõe sobre a política de promoção, proteção e recuperação da saúde no âmbito da vigilância à saúde no Município de Goiânia.

https://www.goiania.go.gov.br/html/gabinete_civil/sileg/dados/legis/2008/lo_20081219_000008741.html



- **Dec. nº 8252/2014** - Fixa o prazo para renovação do alvará sanitário emitido pela Secretaria de Estado da Saúde.

<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=275192>



- **Dec. nº 10.936/2022** - Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-10.936-de-12-de-janeiro-de-2022-373573578>



DROGARIA

A **drogaria** é um estabelecimento que dispensa medicamentos e insumos farmacêuticos contidos em suas embalagens originais provenientes da indústria.

- **RDC nº 17/2013** - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0017_28_03_2013.html ✨
- **RDC nº 22/2014** - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.
<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf> ✨
- **RDC nº 44/2009** - Dispõe sobre Boas Práticas Farmaceuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e ✨
- **Res. CFF nº 308/1997** - Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf> ✨

- **RDC nº 50/2014** - Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0 ✨

- **RDC nº 58/2007** - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_58_2007_COMP.pdf/fa410bf8-9a52-425a-a1e5-1b8ac27d27ef?version=1.0 ✨

- **RDC nº 80/2006** - Regulamenta o fracionamento.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html ✨

- **RDC nº 96/2008** - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/Resolucao_96_2008_consolidada_fina_site_setembro2010.pdf/837c25a1-7f86-4d89-913e-0543241efe27 ✨

- **RDC nº 222/2018** - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce> ✨

- **Res. nº 002/2008 GAB/SES** - Regulamenta anabolizantes em Goiás.

[http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20002%202008%20-%20GABSES.%20\(Anabolizantes\).pdf](http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20002%202008%20-%20GABSES.%20(Anabolizantes).pdf) ✨

- **Res. CFF nº 239/1992** - Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.

<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-176-34-1992-09-25-239> ✨

- **Lei nº 9.787/1999** - Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm ✨
- **Decreto nº 3.181/1999** - Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
<https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/111311/decreto-3181-99> ✨
- **Res. CFF nº 437/2005** - Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/437.pdf> ✨
- **Dec. nº 5.775/06** - Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5775.htm ✨
- **RDC nº 16/2007** - Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html ✨
- **Res. CFF nº 499/2008** - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
http://www.cff.org.br/userfiles/20%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%20C3%81CIA_%202009%20Resolucao_499_2008_CFF.pdf ✨
- **IN 9/2009** - Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in9_170809.pdf ✨
- **Res. CFF nº 542/2011** - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e controle de antimicrobianos.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/542.pdf> ✨

- **Res. CFF nº 555/11** - Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/555.pdf> 
- **Res. CFF nº 557/13** - 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.
<https://docplayer.com.br/1038978-Resolucao-no-577-de-25-de-julho-de-2013.html> 
- **RDC nº 471/21** - Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/445372> 
- **IN 107/2021** - Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/466284> 
- **RDC nº 133/16** - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/337083> 
- **RDC nº 689/22** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/483696> 

- **RDC nº 768/2022** - Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/499973> 
- **RDC nº 767/22** - Última atualização da Portaria 344/98.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/499972> 
- **IN 120/2022** - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.
<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/477744> 
- **RDC nº 768/2022** - Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-768-de-12-de-dezembro-de-2022-450312757> 
- **Lei nº 8.216/2003** - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
https://www.goiania.go.gov.br/html/gabinete_civil/sileg/dados/legis/2003/lo_20031219_000008216.html 
- **Lei nº 8.405/2006** - Acrescenta os artigos 4º, 5º, 6º e §§, bem como o inciso VIII no art. 1º na Lei nº 8.216 de 19 de dezembro de 2003, que Regulamenta o Comércio Farmacêutico no Município de Goiânia.
https://www.goiania.go.gov.br/html/gabinete_civil/sileg/dados/legis/2006/lo_20060104_000008405.html 
- **Lei nº 9.145/2012** - Altera a lei nº 8.216, de 19 de dezembro de 2003, para dispor sobre os produtos comercializados nas farmácias e drogarias no município de Goiânia.
<https://leismunicipais.com.br/a/go/g/goiania/lei-ordinaria/2003/821/8216/lei-ordinaria-n-8216-2003-regulamenta-o-comercio-farma-ceutico-no-municipio-de-goiania> 
- **Lei nº 9.709/2015** - Acresce o inciso IX ao art. 1º da Lei nº 8.216, de 19 de dezembro de 2003, que Regulamenta o Comércio Farmacêutico no Município de Goiânia e dá outras providências.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=313410> 

- **Lei Complementar nº 305/2017** - Adiciona os incisos X e XI ao Artigo 1º da Lei nº 8.216, de 19 de dezembro de 2003, que Regulamente o comércio farmacêutico no Município de Goiânia.

<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=349971> ✨

- **Lei nº 10.547/2020** - Altera o artigo 4º da Lei n.º 8.216, de 19 de dezembro de 2003, que Regulamenta o Comércio Farmacêutico, e dá outras providências. IX – aferição do nível de oxigênio sanguíneo, utilizando oxímetro de pulso. (NR).

https://www.goiania.go.gov.br/html/gabinete_civil/sileg/dados/legis/2020/lo_20201104_000010547.html ✨

- **Dec. nº 10.388/20** - Institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-10.388-de-5-de-junho-de-2020-260391756> ✨

FARMÁCIA MAGISTRAL

A farmácia magistral é também conhecida como farmácia de manipulação. É o estabelecimento farmacêutico responsável pela elaboração especializada de medicamentos mediante fórmulas prescritas individualmente, o que garante o atendimento personalizado às necessidades e às demandas de doses específicas de cada paciente.

- **Lei nº 13.021/14** - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm
- **RDC nº 17/13** - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0017_28_03_2013.html
- **RDC nº 22/14** - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.
<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf>
- **RDC nº 44/09** - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e ✨
- **RDC nº 50/14** - Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0 ✨

- **RDC nº 58/07** - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_58_2007_COMP.pdf/fa410bf8-8-9a52-425a-a1e5-1b8ac27d27ef?version=1.0%20 ✨
- **RDC nº 80/06** - Fracionamento de medicamentos.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html ✨
- **RDC nº 96/08** - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/Resolucao_96_2008_consolidada_final_site_setembro2010.pdf/837c25a1-7f86-4d89-913e-0543241efe27 ✨
- **RDC nº 222/18** - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce> ✨
- **Res. nº 002/2008 GAB/SES** - Regulamenta o uso de anabolizantes em Goiás.
[http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20002%202008%20-%20GABSES.%20\(Anabolizantes\).pdf](http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20002%202008%20-%20GABSES.%20(Anabolizantes).pdf) ✨
- **Res. CFF nº 160/1982** - Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/160.pdf> ✨
- **Lei nº 8.078/1990** - Código de Defesa do Consumidor.
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro-1990-365086-normaatualizada-pl.pdf> ✨
- **Lei nº 8.080/1990** - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm ✨

- **Res. CFF nº 239/1992** - Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/239.pdf> ✨➡
- **Lei nº 9.294/1996** - Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm ✨➡
- **Dec. nº 2.018/96** - Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1996/decreto-2018-1-outubro-1996-435811-norma-pe.html> ✨➡
- **Res. CFF nº 308/1997** - Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf> ✨➡
- **Lei nº 9.695/1998** - Altera os artigos 20, 50 e 100 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9695.htm ✨➡
- **Lei nº 9.782/1999** - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Há dispositivos alterados pela Medida Provisória nº 2.190/01.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm ✨➡

- **Lei nº 9.787/1999** - Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm ✨
- **Decreto nº 3.181/1999** - Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3181-23-setembro-1999-345065-norma-pe.html> ✨
- **Res. CFF nº 357/2001** - Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas em Farmácia.
[file:///D:/Downloads/357%20\(1\).pdf](file:///D:/Downloads/357%20(1).pdf) ✨
- **M.P. 2.190-34/2001** - Altera dispositivos da Lei 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, e da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/medpro/2001/medidaprovisoria-2190-34-23-agosto-2001-389648-publicacaooriginal-1-pe.html> ✨
- **Res. CFF nº 415/2004** - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde.
<file:///D:/Downloads/415.pdf> ✨
- **Res. CFF nº 416/04** - Revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, publicada no DOU de 27/04/01, Seção I, PP 24 a 31.
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/416.pdf> ✨
- **Res. Conama nº 358/05** - Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
<http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462> ✨

- **Res. CFF nº 437/05** - Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/437.pdf> ✨
- **Dec. nº 5.775/06** - Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
<http://legis.senado.leg.br/norma/569038> ✨
- **RDC nº 87/07** - Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html ✨
- **RDC nº 16/07** - Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html ✨
- **RDC nº 57/07** - Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007.
<https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/rdc57.pdf> ✨
- **Res. CFF nº 467/07** - Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.
<https://www.anfarmag.org.br/detalhes-da-legislacao/res-cff-n-4672007-competencia-do-farmaceutico> ✨
- **RDC nº 67/07** - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf ✨
- **Res. CFF nº 477/08** - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.
https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf ✨

- **Res. CFF nº 499/08** - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
https://www.cff.org.br/userfiles/20%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%20c3%20%81CIA_%202009%20Resolucao_499_2008_CFF.pdf ✨
- **RDC nº 21/09** - Altera o item 2.7 do anexo III da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0021_20_05_2009.html ✨
- **Res. CFF nº 505/09** - Revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10, 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=111015> ✨
- **IN 9/2009** - Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in9_170809.pdf ✨
- **RDC nº 15/10** - Dispõe sobre a alteração da RDC nº 13, de 26 de março de 2010.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html ✨
- **RDC nº 16/10** - Altera e revoga textos normativos relacionados à apresentação prévia à Anvisa do protocolo de estudo de bioequivalência.
http://www.emprediarqs.provisorio.ws/arqs_st/1302890986632213/pdf/20150216151104_1424106662199 ✨
- **RDC nº 18/10** - Dispõe sobre alimentos para atletas.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_18_2010_COMP.pdf/1f6e1baf-fd83-4408-8e97-07578fe3db18 ✨
- **RDC nº 27/10** - Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html ✨

- **Lei nº 12.305/10** - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm ✨➡
- **RDC nº 51/10** - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_51_2010_COMP.pdf/1e3cd7f0-d50c-4693-9db4-0082132dfb6e ✨➡
- **RDC nº 49/10** - Aprova a Farmacopeia Brasileira – 5ª edição, e dá outras providências.
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/RDC+n%C2%BA+49-2010.pdf/06bfd0e9-c2d2-4fa5-8c9e-bce42fe92592> ✨➡
- **Res. CFF nº 542/11** - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=114649> ✨➡
- **Res. CFF nº 545/11** - Dá nova redação ao artigo 2º da Resolução nº 542/11 do Conselho Federal de Farmácia.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=114646> ✨➡
- **Res. CFF nº 546/11** - Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentas de prescrição e seu registro.
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/546.pdf> ✨➡
- **Res. CFF nº 555/11** - Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.
http://www.crfsp.org.br/images/res_555.pdf ✨➡
- **Res. CFF nº 556/11** - 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.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=114632> ✨➡

- **RDC nº 52/11** - Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html ✨
- **RDC nº 60/11** - Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira – 1ª edição, e dá outras providências.
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259456/RDC+60-2011+-+Aprova+o+Formul%C3%A1rio+de+Fitoter%C3%A1picos.pdf/80380732-e984-41f6-b8e7-c84fdd76f786> ✨
- **RDC nº 67/11** - Aprova o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira – 2ª edição, e dá outras providências.
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/RDC+67-2011+-+Aprova+o+Formul%C3%A1rio+Nacional.pdf/ad220afc-1cb7-41d6-b836-0808778d9e82> ✨
- **RDC nº 41/12** - Altera Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0041_26_07_2012.html ✨
- **Res. nº CFF 565/12** - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução CFF nº 288, de 21 de março de 1996.
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/565.pdf> ✨
- **Res. CFF nº 571/13** - Dá nova redação ao parágrafo único, do artigo 1º da Resolução CFF nº 542, de 19 de janeiro de 2011, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle dos antimicrobianos.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=253847> ✨

- **Res. CFF nº 574/13** - Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas em farmácias e drogarias.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=254650> ➤
- **Res. CFF nº 585/13** - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf> ➤
- **Res. CFF nº 586/13** - Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf ➤
- **RDC nº 54/13** - Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_54_2013_COMP.pdf/96e4684d-e243-4577-95b3-dad90ea94730 ➤
- **Res. CFF nº 596/14** - Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf> ➤
- **Res. CFF nº 602/14** - Altera dispositivos da Resolução CFF nº 505/09.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=276533> ➤

- **Res. CFF nº 239/1992** - Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.
<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-176-34-1992-09-25-239> ✨
- **Res. CFF nº 308/1997** - Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf> ✨
- **Lei nº 9.787/1999** - Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm ✨
- **Decreto nº 3.181/1999** - Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
<https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/111311/decreto-3181-99> ✨
- **Res. CFF nº 437/2005** - Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/437.pdf> ✨
- **Dec. nº 5.775/06** - Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5775.htm ✨
- **Res. CFF nº 499/2008** - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
https://www.cff.org.br/userfiles/20%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%20c3%81CIA_%202009%20Resolucao_499_2008_CFF.pdf ✨

- **Dec. nº 10.388/2020** - Institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-10.388-de-5-de-junho-de-2020-260391756>



LEGISLAÇÃO EM HOMEOPATIA

- **Dec. nº 57.477/65** - Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências.

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-57477-20-dezembro-1965-397845-publicacaooriginal-1-pe.html>



- **RDC nº 39/11** - Aprova a 2ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

<http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-homeopatica>



- **RDC nº 139/03** - Dispõe sobre o registro e isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.

http://www.lex.com.br/doc_1113737_RESOLUCAO_N_139_DE_29_DE_MAIO_DE_2003.aspx



- **Res. CFF nº 440/05** - Dá nova redação à Resolução CFF nº 335/98, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.

<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/440.pdf>



- **Res. CFF nº 576/2013** - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.

<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/576.pdf>





Capítulo 2

Farmácia Hospitalar

(Contribuição de: Fábio Rogério de Oliveira da Cunha, Maria Cristina Ramirez, Maria Viviany de Moraes Claudino, Mirtes Barros Bezerra e Larisse Marques de Andrade)

Apresentação

O farmacêutico é o profissional de saúde mais acessível à população e atua nas mais variadas frentes de trabalho.

No âmbito da farmácia hospitalar, o farmacêutico é o profissional responsável por todo o fluxo do medicamento dentro da unidade de saúde e pela orientação aos pacientes internos e ambulatoriais, buscando otimizar a eficácia do tratamento e reduzir custos.

Seja na dispensação de medicamentos de uso contínuo ou pontual, na administração de medicamentos a pacientes hospitalizados ou em diversas outras funções existentes no âmbito hospitalar, o farmacêutico está presente para garantir a excelência no cuidado com o paciente atendido por uma equipe multiprofissional.

Neste segundo capítulo da Cartilha de Legislações Farmacêuticas do CRF-GO, você, colega, terá acesso fácil e gratuito aos principais conteúdos da área hospitalar a fim de se manter atualizado e capacitado para o mercado de trabalho.

Boa leitura!

A portrait of Daniel Jesus, a man with a beard and mustache, smiling. He is wearing a white long-sleeved shirt and a dark blue tie. The background is white.

Daniel Jesus

Secretário-Geral do CRF-GO

A **farmácia hospitalar** é um órgão de abrangência assistencial, responsável por promover o cuidado farmacêutico, onde se desenvolvem atividades relacionadas à produção, armazenamento, controle, dispensação e distribuição de medicamentos às unidades hospitalares.

NORMAS GERAIS

(Com alcance em todas as áreas de atuação do Profissional Farmacêutico)

Dentre as várias leis, decretos, resoluções e normas técnicas que regem a profissão farmacêutica existem as que atingem a profissão como um todo e as específicas de cada uma das áreas de atuação, por uma questão didática, achamos por bem organizar separadamente as de âmbito Geral e depois as que normatizam cada uma das áreas.

- **PORT. nº 4.283/2010** - Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html



- **RDC nº 67/07 ANEXO VI** - Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26



- **CÓDIGO SANITÁRIO ESTADUAL. Lei Estadual nº 16.140/07** - Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde – SUS, as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.

https://legisla.casacivil.go.gov.br/pesquisa_legislacao/86552/lei-16140



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

- **Resolução nº 288/96** - Manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/288.pdf> ✨
- **Resolução nº 565/12** - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/565.pdf> ✨
- **Resolução nº 585/13** - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico.
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf> ✨
- **Resolução nº 586/13** - Regulamenta a prescrição farmacêutica.
http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolucao586_13 ✨
- **Resolução nº 640/17** - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.
<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2017&jornal=1&pagina=121&totalArquivos=128> ✨

MINISTÉRIO DO TRABALHO

- **NR 15/1998** - Atividades e Operações Insalubres.
<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR15/NR-15.pdf> ✨
- **NR 32/2005** - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
<http://www.mte.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR32.pdf> ✨

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

- **Lei nº 12.880/13** - Altera a Lei nº 9656, de 3 de junho de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE

- **Resolução Normativa nº 428/17** - Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>



SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR

- **Padrões mínimos pra farmácia hospitalar e serviços de saúde**

<http://www.sbrafh.org.br/site/public/docs/padroes.pdf>



ESTRUTURA FÍSICA

- **RDC nº 50/02** - Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html



- **RDC nº 51/10** - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/joomlaorg/2013-08-13-20-53-09/category/122-arquitetura-de-projetos-de-saude?download=1077:resolucao-rdc-n-51-2011-requisitos-para-analise-de-pba> ✨

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

- **Lei Federal nº 6.839/80** - Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6839.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20registro%20de,eu%20sanciono%20a%20seguinte%20Lei%3A&text=Bras%C3%ADlia%2C%20em%2030%20de%20outubro,Independ%C3%Aancia%20e%2092%C2%BA%20da%20Rep%C3%ABlica. ✨

PREPARAÇÃO ALCÓOLICA

- **RDC nº42/10** - Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html ✨

BOAS PRÁTICAS

- **RDC nº 63/11** - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html ✨

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

- **RDC nº 222/18** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf



PROCESSAMENTO DE ROUPAS

- **RDC nº 06/12** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0006_30_01_2012.html



NUTRIÇÃO E DIETÉTICA

- **RDC nº 216/04** - Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0216_15_09_2004.html



- **RDC nº 52/14** - Altera a RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação.

http://www.lex.com.br/legis_26022318_RESOLUCAO_N_52_DE_29_DE_SETEMBRO_DE_2014.aspx



- **RDC nº 63/00** - Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0063_06_07_2000.html



SAÚDE DO TRABALHADOR

- **NR 32** - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE. Estabelece as diretrizes básicas para implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como, daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

https://enit.trabalho.gov.br/portal/images/Arquivos_SST/SST_NR/NR-32.pdf



GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS

- **RDC nº 02/10** - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>



PROCESSAMENTO DE ARTIGOS

- **Portaria Interministerial nº 482/99** - Regulamento técnico contendo disposições sobre procedimentos de instalações de Unidades de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego; estabelecimentos de saúde.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1999/pri0482_16_04_1999.html



- **RDC nº 156/06** - Dispõe sobre registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html



- **RE nº 2.605/06** - Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de reprocessados, que constam no anexo da Resolução.

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-re-n-2605-de-11-de-agosto-de-2006> ✨

- **RE nº 2.606/06** - Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html ✨

- **RDC nº 15/12** - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html ✨

SANITIZAÇÃO

- **Lei Estadual nº 15.389/05** - Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de processos de sanitização nos locais que especifica.

https://legisla.casacivil.go.gov.br/pesquisa_legislacao/79958/lei-15389 ✨

CLIMATIZAÇÃO

- **Portaria nº 3.523/98** - Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes dos ambientes climatizados.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3523_28_08_1998.html ✨

- **RE nº 09/03** - Orientação Técnica sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo..

https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RES_RE_09.pdf ✨

CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

- **Lei Federal nº 9.431/97** - Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9431.htm ✨
- **Portaria nº 2616/98** - Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html ✨
- **RDC nº 48/00** - Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0048_02_06_2000.html ✨

SEGURANÇA DO PACIENTE

- **Portaria nº 529/13** - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html ✨
- **RDC nº 36/13** - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf ✨

UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA – UTI

- **RDC nº 07/10** - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento para Unidades de Terapia Intensiva.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html ✨
- **RDC nº 26/12** - Altera a Resolução RDC nº 07, de 24 /02/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0026_11_05_2012.html ✨

URGÊNCIA E EMERGÊNCIA – AMBULÂNCIAS E MOTOLÂNCIA

- **Portaria GM nº 2048/02** - Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2048_05_11_2002.html



- **Portaria GM nº 2.971/08** - Institui o veículo motocicleta – motolância como integrante da frota de intervenção do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência em toda a Rede SAMU 192 e define critérios técnicos para sua utilização.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2971_08_12_2008.html



MEDICAMENTOS

- **Nota Técnica nº 068/14 – CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA** - Maleta de Emergência.

https://www.saude.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2014-10/nota-tecnica-068-2014.pdf



SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

- **RDC nº 6/13** - Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0006_10_03_2013.html



HEMOTERAPIA

- **Decreto nº 95.721/88** - Regulamenta a Lei nº 7.649/88, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir doenças;

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1988/decreto-95721-11-fevereiro-1988-446432-norma-pe.html>



- **Lei nº 10.205/01** - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2001/lei-10205-21-marco-2001-364841-norma-pl.html> ✨
- **RDC nº 149/01** - Objetiva a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD.
<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/legislacao/RDC%20149%20de%2014%2008%202001.pdf> ✨
- **RDC nº 151/01** - Regulamento Técnico sobre níveis de complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/legislacao/RDC%20151%20de%2021%2008%202001.pdf> ✨
- **RDC nº 34/14** - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
<https://inc.saude.gov.br/download/resolucao-rdc-n-34-de-11-de-junho-de-2014.pdf> ✨
- **Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/14** - Dispõe sobre o regulamento técnicosanitário para o transporte de sangue e componentes.
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=269953> ✨
- **RDC nº 20/14** - Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc20_10abr2014.pdf ✨

TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

- **RDC nº 11/14** - Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de Diálise.
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-11-de-13-de-marco-de-2014> ✦
- **RDC nº 36/14** - Altera a Resolução – RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de Diálise.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0036_16_06_2014.pdf ✦

ATENÇÃO DOMICILIAR

- **RDC nº 11/06** - Dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html ✦

SERVIÇO DE ATENÇÃO OBSTÉTRICA E NEONATAL

- **RDC nº 36/08** - Dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0036_03_06_2008_rep.html ✦

EVENTOS DE MASSA

- **Portaria nº 1.139/13** - Define, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as responsabilidades das esferas de gestão e estabelece as Diretrizes Nacionais para Planejamento, Execução e Avaliação das Ações de Vigilância e Assistência à Saúde em Eventos de Massa.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1139_10_06_2013.html ✦

- **RDC nº 13/14** - Regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e dá outras providências.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0013_28_03_2014.pdf



SERVIÇOS HOSPITALARES DE REFERÊNCIA PARA PESSOAS COM TRANSTORNO MENTAL E OUTROS

- **Portaria nº 148/12** - Define as normas de funcionamento e habilitação do Serviço Hospitalar de Referência para atenção a pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, do Componente Hospitalar da Rede de Atenção Psicossocial e institui incentivos financeiros de investimento e custeio.

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/marco/10/PORTARIA-148-31-JANEIRO-2012.pdf>



CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL – CAPS

- **Portaria GM nº 336/02** - Estabelece que os Centro de Atenção Psicossocial poderão constituir-se nas seguintes modalidades de serviços: CAPS I, CAPS II e CAPS III, definidos por ordem crescente de porte/complexidade e abrangência populacional.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0336_19_02_2002.html



- **Portaria nº 130/12** - Redefine o Centro de Atenção Psicossocial de Álcool e outras drogas 24h (CAPS ADIII) e os respectivos incentivos financeiros.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0130_26_01_2012.html



- **Portaria nº 615/13** - Dispõe sobre o incentivo financeiro de investimento para construção de Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e Unidades de Acolhimento, em conformidade com a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental incluindo aquelas com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0130_26_01_2012.html



HOSPITAL DIA

- **Portaria nº 44/01** - Aprova no âmbito do Sistema Único de Saúde a modalidade de assistência – Hospital Dia.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0044_10_01_2001.html



RADIAÇÃO IONIZANTE

- **Port. nº 453/1998** - Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispositivos sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências radiodiagnóstico.

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/NEVS/Servi%C3%A7os%20de%20sa%C3%BAde%20e%20de%20interesse/portaria453.pdf>



- **Nota Técnica Conjunta nº 002/2014 – GGTES/GGTPS/ Anvisa** - Utilização de equipamentos para a visualização, registro, armazenamento e impressão de imagens médicas, para fins de diagnóstico.

<https://docplayer.com.br/7313325-Nota-tecnica-conjunta-no-002-2014-ggtes-ggtps-anvisa.html>



- **Portaria nº 2.898/13** - Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2898_28_11_2013.html



- **RDC nº 20/06** - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0020_02_02_2006.html



- **RDC nº 38/08** - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html



PRINCIPAIS NORMAS REFERENTES AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM ONCOLOGIA

Ministério da Saúde

- **Portaria nº 140/2014** - Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia do SUS.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html ✦
- **Portaria nº 529/2013** - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html ✦
- **Portaria nº 874/2013** - Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html ✦
- **Portaria nº 20.9513/13** - Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, incluindo o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html ✦
- **Portaria nº 3.535/1998** - Estabelece critérios para Cadastramento de Centros de Alta Complexidade em Oncologia.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3535_02_09_1998_revog.html ✦

- **Portaria nº 4.283/2010** - Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html



Acesso ao protocolo

- **Lei nº 13.685/2018** - Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias, e a Lei nº 12.662, de 5 de junho de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de malformações congênitas.

<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2018/lei-13685-25-junho-2018-786890-publicacaooriginal-155900-pl.html>



PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS EM ONCOLOGIA (PCDT ONCO)

Anvisa – Resoluções da Diretoria Colegiada

- **RDC nº 11/2011** - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html



- **RDC nº 36/2013** - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html



- **RDC nº 38/2013** - Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós estudo.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html



- **RDC nº 45/2003** - Dispõe regulamento técnico sobre Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0045_12_03_2003.html



- **RDC nº 50/2002** - Dispõe do regulamento técnico para projetos físicos em estabelecimentos assistenciais de saúde.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html 
- **RDC nº 50/2015** - Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com Talidomida, da RDC nº 11
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2015_.pdf/9205ae99-9a32-45f4-9faa-3464dcb919d7 
- **RDC nº 67/2007** - Dispõe sobre Boas prática de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano e seus anexos (manipulação de citostáticos, manipulação de medicamentos estéreis, manipulação de doses unitárias e unitarização de doses em serviços de saúde).
Considerar também as publicações da RDC nº 87 de novembro de 2008 e RDC nº 21 de maio de 2009 as quais fizeram alteração parcial na RDC nº 67.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html 
- **RDC nº 19/2017** - Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3351931/RDC_191_2017_.pdf/a08ff846-09d0-4ee2-bc8f-1489f6f384da 
- **RDC nº 220/2004** - Aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços de Terapia Antineoplásicalidomida.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html 



Capítulo 3

Distribuidora, Transportadora e Operadora Logística

(Contribuição de: Andressa C. Bello da Silva, Fábio Júlio Silva Tavares, Leandro Zenon de Ázara, Mariana Patrício de Oliveira, Viviane Alves de Oliveira, Maria Cristina Ramirez e Mirtes Barros Bezerra)

Apresentação

O farmacêutico é o profissional da saúde que também pode atuar na área de distribuidora, transportadora e operadora logística. Nesse âmbito, o farmacêutico pode trabalhar com gestão da qualidade, auditoria, aspectos regulatórios e controle de medicamentos e produtos para saúde.

Este terceiro capítulo da Cartilha de Legislações Farmacêuticas do CRF-GO tem como objetivo auxiliar tanto os farmacêuticos que já atuam com logística de medicamentos e outros produtos como cosméticos, saneantes e alimentos, quanto aqueles que querem ingressar nesse campo. Para isso, reunimos leis, decretos e resoluções acerca dessas temáticas. Aqui você encontra, por exemplo, as normas para as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, e ainda, orientações para controle de medicamentos, além de outras legislações aplicadas.

Tudo isso para ajudar você a se manter atualizado e capacitado para o mercado de trabalho. Afinal, quanto mais conhecimento você tiver, mais eficaz será o seu desempenho profissional.

Tenha uma ótima leitura!

A portrait of Leandro Zenon, a middle-aged man with dark hair, wearing a white shirt and a dark suit jacket, smiling at the camera.

Leandro Zenon

Diretor-Tesoureiro do CRF-GO

DISTRIBUIDORA

Compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

TRANSPORTADORA

Empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

OPERADORA LOGÍSTICA (OL):

Empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento.

MEDICAMENTOS

- **Resolução RDC nº 430/2020** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593> 
- **Resolução RDC nº 653/2022** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6397481/RDC_653_2022_.pdf/ee25c756-fbbf-4ccd-8a16-00ab1dfd84c4 
- **Resolução RDC nº 234/2018** - Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0234_21_06_2018.pdf 
- **Portaria nº 344/98 SVS/MS** - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html 
- **Portaria nº 6/99 SVS/MS** - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos, sujeitos a controle especial.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP2.pdf/98acce74-eedc-4077-bab2-176c2fd98f 
- **Resolução RDC nº 63/2008** - Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0063_09_09_2008.html#:~:text=34%20%C3%89%20vedada%20a%20compra,as%20vias%20postal%20e%20elet%C3%B4nica 

- **Resolução RDC nº 13/2009** - Altera o artigo 103 da Portaria SVS/MS nº, 6 de 29/01/1999.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0013_19_03_2009.pdf ✨
- **Resolução RDC nº 13/2010** - Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0013_26_03_2010.html ✨
- **Resolução RDC nº 268/2019** - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.
http://sincamesp.com.br/wp-content/uploads/sites/74/2019/03/U_RS-MS-ANVISA-RDC-268_250219.pdf ✨
- **Resolução RDC nº 157/2017** - Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html ✨
- **Resolução RDC nº 108/2016** - Dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0108_06_09_2016.pdf ✨
- **Resolução RDC nº 504/2021** - Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021-323008631> ✨

- **RDC nº 768/2022** - Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-768-de-12-de-dezembro-de-2022-450312757> ✨

PRODUTOS PARA SAÚDE

- **Resolução RDC nº 665/2022** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119> ✨

- **GUIA nº 52/2021** - Biblioteca de produtos para Saúde

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos> ✨

COSMÉTICOS

- **Resolução RDC nº 48/2013** - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.html ✨

SANEANTES

- **Resolução RDC nº 47/2013** - Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0047_25_10_2013.html#:~:text=1%C2%BA%20%2D%20Aprovar%20o%20%22Regulamento%20T%C3%A9cnico,a%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20da%20presente%20Resolu%C3%A7%C3%A3o ✨

- **Resolução RDC nº 59/ 2010** - dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html ✨

ALIMENTOS

- **Resolução RDC nº 243/2018** - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_243_2018_.pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15#:~:text=1%C2%B0Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20disp%C3%B5e,de%20rotulagem%20complementar%20destes%20produtos ✨

- **Portaria nº 1.428/1993** - Aprova o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”, as “Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos” e o Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ’s) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos”.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt1428_26_11_1993.html ✨

- **Resolução RDC nº 655/2022** - Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

<https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-655-de-24-de-marco-de-2022-389582898> ✨

OUTRAS LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS

- **Resolução RDC nº 16/2014** - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf ✨

- **Resolução RDC nº 40/2014** - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1 de abril de 2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0040_01_08_2014.pdf 

- **Resolução CFF nº 679/2019** - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-679-de-21-de-novembro-de-2019-241336577?inheritRedirect=true&redirect=/web/guest/search?qSearch%3DRESOLU%25C3%2587%25C3%25830%2520N%25C2%25BA%2520679%2520C%2520DE%252021%2520DE%2520NOVEMBRO%2520DE%25202019> 

- **Resolução RDC nº 204/2006** - Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2006_COMP.pdf/ab76b425-5be0-4737-8264-e2a76883e287 

- **Resolução RDC nº 32/2010** - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_32_2010_.pdf/7b5d286f-5ef3-44af-a5d5-4ed7aba9f8b0 

- **Instrução Normativa IN 62/2020** - Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5182331/IN_62_2020_.pdf/df65cb11-0628-477f-bbd9-e2674cbffc46 

- **Resolução RDC nº 153/2017** - Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20182709/do1-2017-04-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-153-de-26-de-abril-de-2017-20182591 

- **Resolução RDC nº 418/2020** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-418-de-1-de-setembro-de-2020-275243263> 

- **Instrução Normativa IN 66/2020** - Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art.6 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-66-de-1-de-setembro-de-2020-275243245> 

- **Resolução RDC nº 353/2020** - Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-353-de-23-de-marco-de-2020-249317428> ✨

- **Resolução RDC nº 346/2002** - Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_346_2002_COMP.pdf/dc8fe152-fa84-400d-9781-6e84beda93e4 ✨

- **Resolução RDC nº 622/2022** - Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-622-de-9-de-marco-de-2022-386107395> ✨

- **Resolução RDC nº 497/2021** - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de certificação de boas práticas de fabricação e de certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-497-de-20-de-maio-de-2021-322110518> ✨

- **Portaria nº 240/2019** - Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal.

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/03/2019&jornal=515&pagina=41> ✨

- **Instrução Normativa IN DPF nº 19/2005** - Dispõe sobre o controle e a fiscalização dos produtos e insumos químicos listados na Portaria 1274/03, de 25 de agosto de 2003, do Ministério da Justiça, bem como seus anexos e eventuais alterações; e sobre a instituição da doutrina de trabalho a ser desenvolvida no âmbito do Departamento de Polícia Federal no exercício das atividades impostas pela Lei 10.357/01 e pelo Decreto 4.262/02, e dá outras providências.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA (www.gov.br) 

- **Dec. nº 3.665/2000** - Dá nova redação ao Regulamento para fiscalização de Produtos Controlados (R-105)

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3665.htm 

- **Resolução nº 5.232/2016** - Aprova as instruções complementares ao regulamento terrestre do transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-5232-2016_343700.html 

- **Lei nº 10.165/2000** - Altera a Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e de formulação e aplicação, e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l10165.htm#:~:text=LEI%20No%2010.165%2C%20DE%2027%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202000.&text=Altera%20a%20Lei%20no,aplica%20C3%A7%20C3%A3o%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs 

- **Instrução Normativa do Ibama nº 06/2014** - Regular o Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais - RAPP, nos termos desta Instrução Normativa.

http://www.ibama.gov.br/phocadownload/qualidadeambiental/relatorios/2019/IN_06_2014_compilada_111119.pdf 

NOVOS CAPÍTULOS EM BREVE



EXPEDIENTE

Diretoria CRF-GO

Presidente

Lorena Baía de Oliveira Alencar

Vice-Presidente

Luciana Calil Samora de Moraes

Secretário

Daniel Jesus de Paula

Tesoureiro

Leandro Zenon de Ázara

Elaboração

Comissão de Ética Profissional - CEP/CRF-GO

Membros

Mirtes Barros Bezerra – Presidente

Álvaro Paulo Silva Sousa

Mirtes Barros Bezerra – Presidente

Ana Maria Rodrigues Camargo

Anna Paula Perim

Aparecido Modesto Bezerra Júnior

Bruna Murielly de Godoi Praxedes

Danyllo Cardoso Teixeira

Fábio Rogério de Oliveira Cunha

Patrícia Ferreira Lopes Graziani

Marcello Diniz Sisterolli

Sandra Martha Araújo Cavalcante

Stenyo França de Lima

Ubaldo Alves de Aquino Júnior



EXPEDIENTE

Participação Especial

Capítulo 1

Álvaro Paulo Silva Sousa (Grupo Técnico de Trabalho de Drogarias)
Walkíria Simone Tokarski Vêncio (Grupo Técnico de Trabalho de Farmácia Magistral)

Capítulo 2

(Grupo Técnico de Trabalho de Farmácia Hospitalar)
Fábio Rogério de Oliveira da Cunha
Maria Viviany de Moraes Claudino
Larisse Marques de Andrade

Capítulo 3

Grupo Técnico de Trabalho de Distribuição e Transporte
Andressa C. Bello da Silva
Fábio Júlio Silva Tavares
Leandro Zenon de Ázara
Mariana Patrício de Oliveira
Marcello Diniz Sisterolli
Viviane Alves de Oliveira

Apoio

Jéssika Naiara Bastos De Queiroz – Estagiária e acadêmica de Farmácia.

Revisão de texto e Coordenação de criação

Assessoria Técnica e Assessoria de Comunicação

Diagramação e projeto gráfico

Maxi Publicidade



CRF-GO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

 **crfgo**  **@crfgo**  **www.crfgo.org.br**

 **62 99646-7476**  **62 99625-5324**

 **Rua 1.122, n.º 198, Setor Marista. CEP: 74.115-110 – Goiânia-GO**
Fone: 62 3219-4300