



RESOLUÇÃO Nº 433

DE 26 DE ABRIL DE 2005

Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

Considerando a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/ MS/ANVS 329 de 22 de julho de 1999, que Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico na área de Distribuição e Transporte apresentam situações específicas de acordo com os produtos comercializados e/ou transportados, necessitando de estabelecer critérios para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de transporte; resolve:

Artigo 1º - Regular as atividades do farmacêutico, em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde.

Artigo 2º - É atribuição do Farmacêutico em empresa de transporte de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e de produtos para a saúde:

- I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
- II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;



- III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;
- IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;
- V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;
- VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;
- VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;
- VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:
 - a. limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;
 - b. registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;
 - c. a atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;
 - d. registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
 - e. desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;
 - f. notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Artigo 3º - É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

- I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;
- II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

Artigo 4º - É atribuição do farmacêutico em transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde, quando do uso de motocicletas:

- I. Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;
- II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;



- III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;
- IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;
- V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 5º - A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente – CFF