

Nº 175 - DOU – 14/09/22 - Seção 1 – p.256

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 734, DE 26 DE AGOSTO DE 2022

Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Entidade Fiscalizadora de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, competindo-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", do referido diploma legal;

Considerando, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando a Lei Federal 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;

Considerando a Lei Federal 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei Federal 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei Federal nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei Federal nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal 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;

Considerando a Lei Federal nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando a Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal;

Considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965, que dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei Federal 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;

Considerando o Decreto Federal nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei Federal nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 78.841, de 25 de novembro de 1976, que aprova a 1ª edição da Farmacopeia Homeopática;

Considerando o Decreto Federal nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei Federal 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;

Considerando o Decreto Federal nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Considerando a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

Considerando a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

Considerando a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais Sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Considerando a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 139 DE 30/03/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção;

Considerando a Resolução WHA nº 47.12, de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos;

Considerando a DECLARAÇÃO DE NUREMBERG, 1946;

Considerando a DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 1964;

Considerando a Resolução/CFF nº724, DE 29 DE ABRIL DE 2022 Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares;

Considerando a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo, a qualquer tempo, ser atualizada por determinação do CFF, resolve:

Art. 1º. O presente regulamento tem a finalidade de definir e regulamentar as atividades do farmacêutico atuando na indústria farmacêutica, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Art. 2º. No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, toda a responsabilidade e gestão do processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção dos medicamentos.

Art. 3º. Caracteriza-se o profissional farmacêutico, o indivíduo com escolaridade comprovada, graduado em ciências farmacêuticas por uma instituição de ensino reconhecida pelo MEC (Ministério da Educação), quando no exercício da profissão na indústria, necessitar aplicar seus conhecimentos técnicos, ter autonomia técnico-científica e possuir conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão, a fim de obter com excelência o objeto de seu trabalho.

Art. 4º. O farmacêutico deve possuir adequados conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e assuntos regulatórios.

Art. 5º. Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

5.1 Pessoal-chave:

.1 Gestores definidos pela administração superior das indústrias farmacêuticas envolvidos na fabricação, aprovação e liberação de medicamentos com poder de decisão. O pessoal-chave inclui o farmacêutico responsável pela produção, o farmacêutico responsável pela garantia da qualidade, o farmacêutico responsável pelo desenvolvimento de produtos, o farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, o farmacêutico responsável pelas vendas e distribuição, o farmacêutico responsável pelos assuntos regulatórios e o farmacêutico responsável técnico.

5.2 Farmacêutico Responsável - pessoa física legalmente habilitada em seu conselho de classe.

5.3 Responsável Técnico - farmacêutico responsável reconhecido pela autoridade regulatória nacional que tem a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país.

5.4 Os responsáveis pela produção e controle da qualidade devem ser independentes um do outro.

5.5 Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

5.6 Os responsáveis pelos departamentos mencionados no item 5.1.1. desta resolução, devem possuir as qualificações de escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática.

5.7 Área limpa - área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área.

5.8 Amostra de referência - amostras de um lote de matérias-primas, material de embalagem ou medicamento na sua embalagem primária que são armazenadas com o propósito de serem analisadas, se necessário, durante o prazo de validade do produto.

5.9 Amostra de retenção - amostras de um lote totalmente embalado de um medicamento, com todos seus componentes necessários para a venda ao consumidor, tais como embalagem secundária da apresentação, rotulagem, bulas, gravações dos dados variáveis, que são armazenadas para fins de identificação.

5.9.1 Calibração - conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

5.9.2 Certificado de Análise - documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada, podendo, alternativamente, basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto.

5.9.3 Contaminação - introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção, (re)embalagem, armazenamento ou transporte

5.9.4 Contaminação-cruzada - contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção, (re)embalagem e armazenamento.

5.9.5 Controle de qualidade - O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade deles seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve se limitar às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto.

5.9.6 BPC - Boas Práticas de Controle.

5.9.7 BPF - Boas Práticas de Fabricação.

5.9.8 Controle em Processo - verificações realizadas durante a produção para monitorar e ajustar o processo, ambiente e equipamentos para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação.

5.9.9 Desvio - não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

5.9.10 Embalagem - todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado.

5.9.11 Especificação - documento que descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade.

5.9.12 Fabricação - todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

5.9.13 Fabricante - detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regimento sanitário do país em que se localiza.

5.9.14 Fórmulas (de fabricação, de processamento, de embalagem) e instruções (de testes): documentos que fornecem detalhes de todas as matérias-primas, equipamentos e sistemas computadorizados a serem utilizados e especificam todas as instruções dos processos (de embalagem, de amostragens) e de testes.

5.9.15 Garantia da qualidade - É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a garantia da qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados na finalidade deste Regulamento.

5.9.16 Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

5.9.17 Lote - quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade, podendo ser necessária, para completar determinados estágios de fabricação, a divisão de um lote em vários sublotes, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo, e, no caso da fabricação contínua, correspondendo a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida.

5.9.18 Matéria-prima - qualquer substância utilizada na produção de medicamentos, excluindo os materiais de embalagem.

5.9.19 Material de embalagem - qualquer material empregado na embalagem de medicamentos, excluindo qualquer embalagem externa usada para transporte ou embarque, sendo classificado como primário ou secundário, de acordo com o grau de contato com o produto.

5.9.20 Ordem de produção - documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos, visando facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico operacional) pelos operadores e analistas, diferentemente dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

5.9.21 Pessoa autorizada - profissional habilitado na área de medicamentos, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos acabados para sua distribuição e venda.

5.9.22 Procedimento - descrição das operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento.

5.9.23 Processo crítico - processo que pode causar alterações na qualidade do produto farmacêutico.

5.9.24 Produção - todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado.

5.9.25 Produção industrial - produção de produto farmacêutico registrado, em instalações projetadas, construídas e instaladas, destinadas à fabricação de medicamentos e autorizadas e licenciadas pelas autoridades competentes.

5.9.26 Produto acabado - produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final.

5.9.27 Produto a granel - qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária, sendo os produtos estéreis em sua embalagem primária considerados produto a granel.

5.9.28 Produto devolvido - envio de medicamentos ao fabricante, que poderão ou não apresentar um defeito de qualidade, após suas expedições por aquele.

5.9.29 Produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel.

5.9.30 Quarentena - estado das matérias-primas ou do material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, separados fisicamente, não necessariamente em ambientes distintos, ou por outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua liberação ou recusa.

5.9.31 Reconciliação - comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados.

5.9.32 Recuperação - introdução de todos ou parte dos lotes anteriores de qualidade exigida em outro lote em um estágio definido de fabricação.

5.9.33 Registro - documento que fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções por exemplo, atividades, eventos, investigações e, no caso de lotes fabricados, um histórico de cada lote do produto, incluindo sua distribuição, incluindo os dados brutos utilizados para gerar outros registros, sendo considerados como dados brutos todos os dados sobre os quais as decisões da qualidade são baseadas.

5.9.34 Reprocesso - operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais.

5.9.35 Validação - ação de provar, de acordo com os princípios das BPF, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

CAPÍTULO I

DAS RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º. É competência do farmacêutico que atua na fabricação de medicamentos:

6.1 Seguir e manter, nos termos estabelecidos as BPF, sempre atualizados os POPS's (Procedimentos Operacionais Padrões), a documentação de produção que garanta que a fabricação de produtos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos.

6.2 Avaliar toda a infraestrutura industrial e promover por meio de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações e equipamentos, ajustar os serviços, avaliar e implantar a correta utilização dos materiais, recipientes e dos rótulos, e ainda avaliar o correto armazenamento e transporte dos produtos farmacêuticos.

6.3 Adotar os corretos procedimentos de sanitização e limpeza em todas as fases da produção, a correta utilização de saneantes e detergentes, bem como, verificar a potencialidade de tais produtos se tornarem um agente contaminante.

6.4 Colaborar para que todas as etapas que envolvam a qualificação dos equipamentos e validação de processos sejam conduzidas satisfatoriamente por todos os setores envolvidos.

6.5 Investigar, identificar as causas e corrigir, qualquer indício de desvio da qualidade do produto.

6.6 Assegurar que a fabricação seja efetuada em conformidade com os registros dos produtos no órgão sanitário competente.

6.7 Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma.

6.8 Participar juntamente com a garantia de qualidade dos processos de QI (Qualificação de Instalação), QO (Qualificação de Operação), QD (Qualificação de Desempenho), de calibração, validações de limpeza e de processo, participar da aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais, aprovar e monitorar os fabricantes contratados, especificar e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos, arquivar os documentos e registros obtidos, bem como, inspecionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, para eliminar os fatores que afetam a qualidade dos produtos e para monitorar e cumprir as BPF.

6.9 Promover o treinamento sistemático de seus colaboradores, visando à correta aplicação das BPF.

6.10 Fazer cumprir rígida conduta de higiene pessoal e encaminhar ao setor competente todo e qualquer empregado/servidor envolvido nas atividades, com enfermidade que possa colocar em risco a qualidade do produto. Monitorar o aparecimento de qualquer enfermidade.

6.11 Avaliar as instalações industriais quanto à localização, projeto, construção e a adequação das atividades industriais desenvolvidas, visando à melhor limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de contaminação cruzada, e a correta utilização das áreas considerando o tipo de produtos e suas características sensibilizantes.

6.12 Obedecer às condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.

6.13 A guarda de todos os produtos em condições de semielaborados, como também o fluxo dos materiais em toda a área produtiva.

6.14 A responsabilidade pelo correto preenchimento de toda a documentação de fabricação, garantido assim a sua recuperação e rastreabilidade de lotes.

6.15 A responsabilidade pela checagem de todos os materiais utilizados na produção de um lote, baseado na fórmula mestra, conferindo a quantidade de cada um deles, fazer toda a reconciliação dos materiais em cada fase do processo e calcular o rendimento final do processo, acusando os desvios em relação ao teórico e quais as explicações para a ocorrência deles, elaborar os relatórios de desvios de qualidade com as justificativas.

6.16 A responsabilidade de elaborar, conferir, revisar e submeter toda informação gerada para a obtenção e manutenção do registro de um medicamento.

6.17 Auxiliar na qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem necessários para a produção de medicamentos.

Art. 7º. Obriga-se o responsável técnico, na indústria farmacêutica, ao cumprimento dos itens 7.1 a 7.7 deste artigo, sem excluir sua competência e corresponsabilidade quanto aos demais itens seguintes:

7.1 Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o código de ética da profissão farmacêutica, e a legislação sanitária em vigor e fazer com que esta legislação seja cumprida pela empresa de sua responsabilidade.

7.2 Apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto às licenças e autorização de funcionamento, bem como, para a autorização especial.

7.3 Conferir os relatórios para os registros dos produtos que a empresa irá fabricar.

7.4 Comunicar ao órgão sanitário competente a reprovação de matérias-primas, baseado nos resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa ou terceiro contratado, conforme formulário específico.

7.5 Ampliar sempre seus conhecimentos técnicos-científicos para melhor desempenho do exercício profissional.

7.6 Possuir conhecimento atualizado das normas sanitárias que regem o funcionamento da indústria farmacêutica.

7.7 Manter rigorosamente atualizados os registros de distribuição dos produtos para garantir a rastreabilidade dos lotes.

7.8 Ampliar os conhecimentos das BPF para melhor executá-las.

7.9 Capacitar-se para avaliar os processos farmacêuticos e para identificar e quantificar os riscos de danos à saúde humana e ao meio ambiente.

7.10 Supervisionar o comércio, a escrituração, a guarda, balanços, embalagem e material promocional das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

7.11 Manter em ordem e devidamente assinados todos os livros e documentos previstos na legislação, e em especial o(s) livro(s) de substâncias sujeitas a regime de controle especial.

7.12 Assegurar a todos os envolvidos no processo de fabricação do(s) produto(s), as condições necessárias ao cumprimento das atribuições, visando prioritariamente, a qualidade, eficácia e segurança do(s) produtos(s).

7.13 Incentivar e promover programas de treinamento para todos os setores da empresa.

7.14 Prestar sua colaboração aos Conselhos Federal e Regional de Farmácia a que está jurisdicionado, às autoridades sanitárias e também informar toda e qualquer irregularidade detectada nos medicamentos fabricados na indústria sob sua responsabilidade técnica.

7.15 Manter-se informado de todas as reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor.

7.16 Manter-se informado de toda e qualquer ação efetuada de recolhimento de produtos.

7.17 Responsável técnico tem atividade privativa, exigência das autoridades sanitárias para o funcionamento da indústria de medicamento.

7.18 Deverá exercer assistência técnica, que é o conjunto das atividades profissionais que requer, obrigatoriamente, a presença física do farmacêutico, dos serviços inerentes ao âmbito da profissão. Admite-se a presença de corresponsável quando da ausência do efetivo.

CAPÍTULO II

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO

NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 8º. Ao farmacêutico que atua na produção, compete exigir o correto cumprimento das boas práticas de fabricação, para todas as etapas do processo de produção de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas.

Art. 9º. O fabricante deve contar obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todas as etapas de fabricação de medicamentos em qualquer de suas formas farmacêuticas. Deve ainda, fornecer aos profissionais, todas as condições que se fizerem necessárias ao correto desempenho das suas funções

Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Medicamentos

Art. 10. Ao farmacêutico que atua na produção, compete a aplicabilidade das BPF, tornando possível a obtenção de medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Art. 11. No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico:

a) assegurar a produção de produtos farmacêuticos, evitando o risco de contaminação por troca e /ou por mistura de produtos;

b) definir claramente o processo de fabricação, documentá-lo e mantê-lo sempre revisado e atualizado;

c) identificar claramente, em conjunto com o setor da garantia de qualidade, todas as etapas críticas dos processos, e promover sempre com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, como de áreas limpas, de sistemas de água e utilidades e também na validação de todas as etapas dos processos;

d) assegurar e/ou gerar as condições necessárias à adequação de toda a infraestrutura requerida pelas BPF para a fabricação de medicamentos, promovendo:

I. colaboradores - treinar os colaboradores, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação;

II. instalações - suprir com todos os meios necessários à correta adequação para cada etapa da fabricação, dotando-a de sistema de ar, água, temperatura e energia;

III. equipamentos - assegurar a correta manutenção dos equipamentos, para o melhor aproveitamento desses na reprodutibilidade dos processos. Participar dos sistemas de qualificação de instalação e qualificação de operação;

IV. ambiente - suprir os processos produtivos com ambiente adequado para a sua execução, considerando as características intrínsecas do processo de fabricação e os requisitos das BPF;

V. procedimentos e instruções de produção - assegurar a clareza, objetividade, aplicabilidade, o correto preenchimento e a rastreabilidade de toda a documentação de produção;

e) avaliar os desvios de qualidade juntamente com a garantia de qualidade, promovendo, quando for o caso, a investigação, o levantamento das causas, para definir as ações necessárias à solução de desvio de qualidade apontado. Este trabalho deve ser monitorado, documentado, e de acordo com as BPF;

f) assegurar, em conjunto com a garantia da qualidade, a correta calibração, validação de limpeza, de áreas limpas, de sistemas de água, de equipamentos e dos processos utilizados durante a fabricação de medicamentos;

g) assegurar que os produtos sejam produzidos, embalados e armazenados, nos termos da qualidade exigida pela empresa e de acordo com as BPF;

h) participar, em conjunto com a garantia da qualidade, do processo de aprovação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem e equipamentos;

i) participar, em conjunto com a garantia da qualidade, do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos.

CAPÍTULO III

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA

DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 12. O farmacêutico responsável pelo sistema de garantia da qualidade dos medicamentos deve assegurar as condições necessárias ao exercício de suas funções e viabilizando equipamentos e instalações suficientes à qualidade almejada.

Art. 13. Sem prejuízo das atribuições do artigo anterior, o farmacêutico deve adotar as providências necessárias de modo a garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos.

Art. 14. No exercício dessa atividade, deve o farmacêutico responsável, encarregado ou envolvido no processo da qualidade de medicamentos:

I. estruturar um sistema de garantia da qualidade que assegure a pureza, qualidade e eficácia dos produtos fabricados;

II. planejar e desenvolver o sistema de garantia da qualidade, que assegure o cumprimento das BPF;

III. garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito e as exigências da BFP cumpridas;

IV. garantir que as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição dos procedimentos;

V. definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes tenha sido fabricado de acordo com os requisitos do registro e os regulamentos relevantes para produção, controle e liberação;

VI. fornecer instruções para garantir que os medicamentos sejam armazenados distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade deles seja mantida por todo o prazo de validade;

VII. coordenar a autoinspeção e auditorias internas e externas de qualidade que avaliem regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de garantia da qualidade;

VIII. coordenar os programas de calibração, qualificação e validação;

IX. coordenar a qualificação dos fornecedores;

X. coordenar o programa de treinamento em BPF adequado a todos os níveis.

XI. acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos;

XII. acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos;

XIII. propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade;

XIV. propor e implementar ações preventivas e corretivas sobre os desvios de qualidade.

Art. 15. É de responsabilidade do farmacêutico na garantia da qualidade no processo de fabricação dos medicamentos:

a) aprovar e implementar um sistema de documentação que contemple as BPF;

b) avaliar o monitoramento e controle dos ambientes de fabricação;

c) avaliar e monitorar as normas de higiene;

d) coordenar a validação de processos, validação de limpeza, calibração e qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos;

e) monitorar os treinamentos;

f) aprovar e monitorar os fornecedores de materiais e equipamentos;

g) aprovar e monitorar os fabricantes contratados;

h) determinar as especificações e monitorar as condições de armazenamento de materiais e produtos;

i) arquivar os documentos e registros;

j) monitorar o cumprimento das BPF e BPC;

k) participar das inspeções e investigações de desvios de qualidade;

l) garantir que as operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito;

m) garantir que sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento, amostragem e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem;

n) definir procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos, antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes está de acordo com os critérios de qualidade adotados;

o) qualificar as instalações de equipamentos de ar, água para fins farmacêuticos e de utilidades em geral.

CAPÍTULO IV

DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PELA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 16. Ao farmacêutico responsável pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria farmacêutica compete:

I. organização e conferência de todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos medicamentos;

II. organização e conferência de todas as técnicas de fabricação dos medicamentos;

III. cálculos, correções e conferências de todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos produtos ou medicamentos;

IV. emissão diária de todas as ordens de produção;

V. supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas e/ou insumos a serem pesados para a fabricação dos produtos / medicamentos;

VI. emissão, organização e envio das ordens de produção de medicamentos a serem fabricados por terceiros;

VII. conferência de todas as ordens de produção após encerramento da produção (relatório de fechamento, revisão, embalagem, reconciliação, etc.) e;

VIII. participação na elaboração da fórmula mestra.

CAPÍTULO V

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Art. 17. O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade dos medicamentos deve zelar pela garantia de disponibilidade de instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados.

Art. 18. No exercício dessa atividade, é competência do farmacêutico:

I. aprovar ou rejeitar as matérias-primas, produtos semiacabados, produtos terminados e os materiais de embalagem, incluindo os que forem produzidos por empresas contratadas;

II. garantir a existência dos sistemas de segurança individuais e coletivos;

III. garantir a utilização dos equipamentos e métodos adequados à sua finalidade;

IV. avaliar os documentos dos lotes.

V. assegurar que sejam realizados todos os ensaios exigidos por compêndios oficiais, e na ausência destes, por métodos internos validados;

VI. aprovar procedimentos para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade.

VII. manter o registro das análises efetuadas;

VIII. garantir a manutenção de amostras para referência futura das amostras analisadas;

IX. execução de procedimentos para reanálise de matérias-primas;

X. aprovar e monitorar análises realizadas segundo procedimentos escritos;

XI. garantir e registrar a manutenção das instalações e dos equipamentos e suas respectivas calibrações;

XII. assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;

XIII. assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade, de acordo com as necessidades do setor;

XIV. deverá garantir que os materiais não sejam liberados para uso, nem os medicamentos liberados para comercialização ou fornecimento até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória;

XV. garantir o uso e a conservação de padrões de referência das substâncias ativas utilizadas.

Seção I

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Físico - Químico

Art. 19. Compete ao farmacêutico, no exercício do controle de qualidade físico-químico:

I. elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas;

II. conhecer os insumos utilizados e suas características;

III. manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos;

IV. executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor;

V. realizar todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados, assim como realizar os controles necessários durante o processo de produção;

VI. arquivar os documentos e os registros das análises executadas.

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Microbiológico

Art. 20. Compete ao farmacêutico, no exercício do controle de qualidade microbiológico:

I. elaborar, segundo compêndios oficiais, e validar as metodologias analíticas utilizadas;

II. conhecer os insumos utilizados e suas características;

- manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos;
- III. executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor;
- IV. arquivar os documentos e os registros das análises executadas;
- V. ter conhecimento das metodologias utilizadas e cepas padrões;
- VI. monitorar a qualidade microbiológica das áreas de produção e de controle.

CAPÍTULO VI

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAIS, DROGAS E INSUMOS NA

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 PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai);
- 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;
- supervisionar os processos de pesagem e amostragem;
- X. supervisionar a aferição das balanças e verificar as condições de trabalho na pesagem e amostragem;
- XI. assegurar a periodicidade das calibrações e acompanhar o processo de certificação.

CAPÍTULO VII

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA

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 produto 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. revisão de artes finais de embalagens originais e promocionais;
- VII. manter atualizadas as seguintes documentações: Alvará 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 (listas 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, Secretária 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 farmacotécnico, buscando informações sobre a estabilidade do produto e suas 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 as pesquisas 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 das reclamações;

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 planejamento e controle da produção 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 PEPS (primeira que expira primeira que sai);

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

III. adequar os almoxarifados as 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. acessar 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 método 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 perante a classe médica;

III. dar treinamentos técnicos para o quadro de propagandistas;

IV. monitorar, avaliar eticamente 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 20.377/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil, não podendo ser delegada.

Art. 31. Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão atuar os 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;

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

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

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

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

VII. ajustar o lote piloto para a escala industrial;

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

IX. acompanhar os primeiros lotes em escala industrial;

X. 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 bioética: 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 da qual participa.

Art. 35. 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 estudos 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.

Art. 36. Esta resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a a data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 387/02,2, publicada no DOU 17/12/2002, Seção 1, pp. 189/193.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho