



# **Conselho Federal de Farmácia**

**RESOLUÇÃO Nº 509 DE 29 DE JULHO DE 2009**

**Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, Indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica.**

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

Considerando 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;

Considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando o Decreto nº. 85.878, de 07 de abril de 1981, que dispõe sobre o âmbito de atuação do farmacêutico;

Considerando a Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº. 196, de 10 de outubro de 1996, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Resolução Mercosul/GMC (Grupo Mercado Comum) nº. 129, de 13 de dezembro de 1996, que aprova o Regulamento Técnico sobre a Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica;



## **Conselho Federal de Farmácia**

Considerando a Resolução CNS nº. 251, de 07 de agosto de 1997, que aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;

Considerando a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria SVS/MS nº. 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos;

Considerando a Resolução CNS nº. 292, de 08 de julho de 1999, que regulamenta, complementarmente, a Resolução CNS nº. 196/96, no que diz respeito à área temática especial “pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior”;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 306, de 07 de dezembro de 2004, que aprova o Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a Resolução CNS nº 346, de 13 de janeiro de 2005, que define o termo “projetos multicêntricos” e estabelece a tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 39, de 05 de junho de 2008, que aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências;

Considerando a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de pesquisa clínica; **RESOLVE:**

Artigo 1º - Regular as atividades do farmacêutico, com adequada formação, na pesquisa clínica, atuando em instituição de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica envolvendo medicamentos e produtos para saúde.

Artigo 2º - Consideram-se, para os fins desta Resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no anexo.

Artigo 3º - É atribuição privativa do farmacêutico atuante em pesquisa clínica:

I – Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas relativas ao recebimento, armazenamento e dispensação de medicamentos e produtos para saúde;

II – Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações, e procedimentos do local de armazenamento e dispensação de medicamentos e produtos para saúde;

III – Atuar de maneira efetiva no armazenamento, dispensação, preparo e transporte de medicamentos e/ou produtos para saúde destinados a estudos clínicos.

Artigo 4º - É atribuição privativa do farmacêutico atuante em pesquisa clínica em centros de pesquisa e empresas que realizem pesquisa clínica com medicamentos sujeitos a controle especial:

I – Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;



## **Conselho Federal de Farmácia**

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;

III – 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 - Deve ainda o farmacêutico atuante em pesquisa clínica:

I – Assessorar a empresa no processo de regularização do local de armazenamento e dispensação de medicamentos e/ou produtos para fins terapêuticos em órgãos profissionais e sanitários competentes;

II – Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos na legislação vigente e nas Boas Práticas Clínicas, mantendo o registro dos treinamentos efetuados.

III – Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) compra e/ou recebimento de medicamento(s) e/ou produto(s) para fins terapêuticos destinados a estudos clínicos;

b) armazenamento de medicamento(s) e/ou produto(s) para fins terapêuticos de estudos clínicos, em local específico com chave ou outro dispositivo de segurança;

c) registro e controle da temperatura e umidade das instalações do local de armazenamento;

d) registro de ocorrência e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) desinsetização e desratização das instalações da empresa, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f) notificação ao detentor do registro e às autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos do estudo, informando o número da nota fiscal, números dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente;

g) dispensação do medicamento e/ou produto para a saúde de um estudo, bem como a elaboração de um inventário do produto;

h) preparo e transporte (quando for o caso) do medicamento e/ou produto para a saúde do estudo, de acordo com a posologia e forma de administração requerida para o estudo.

IV) - Participar da elaboração dos documentos concernentes aos centros de pesquisa clínica e à pesquisa clínica, referentes a estudos pré-clínicos e clínicos, em conformidade com a legislação vigente:

a) Dossiê de submissão para anuência em pesquisa clínica e para obtenção do comunicado especial (CE) para a realização de pesquisa clínica com medicamentos em território nacional;

b) Protocolo de pesquisa clínica;

c) Documentos do âmbito regulatório;

d) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

e) Metodologia de pesquisa clínica.

V) – Participar dos comitês de ética em pesquisa clínica.



## **Conselho Federal de Farmácia**

VI) – Participar do projeto de pesquisa clínica como pesquisador responsável ou como colaborador quando for o caso.

Artigo 6º - É privativa do farmacêutico a responsabilidade técnica pelo local de armazenamento e dispensação de medicamentos e produtos para saúde utilizados em estudos clínicos de todas as instituições que realizem pesquisa clínica com medicamentos e/ou produtos para saúde.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do CFF



# Conselho Federal de Farmácia

## ANEXO

### I – DEFINIÇÕES DE TERMOS (GLOSSÁRIO)

I.1. - *Autorização Especial* - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham (Portaria nº. 3.916/98).

I.2. - *Armazenamento* - Procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação (Resolução CFF nº. 357/01).

I.3. - *Centro de Pesquisa* - Organização pública ou privada, legitimamente constituída, na qual são realizadas pesquisas clínicas. Um Centro de Pesquisa pode ou não estar inserido em um hospital ou clínica (RDC Anvisa nº. 39/2008).

I.4. - *Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)* - Colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) conforme Resolução CNS 196/96, criado para defender os interesses, segurança e bem-estar dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (RDC Anvisa nº. 39/2008).

I.5. - *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)* - Instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, criada pela Resolução CNS 196/96 RDC Anvisa nº. 39/2008).

I.6. - *Dispensação* - É o ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros: a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (Portaria nº. 3916/98).

I.7. - *Dossiê de anuência de pesquisa* - coletânea de documentos protocolizados na ANVISA, dentre estes: os formulários de petição, a descrição das etapas da pesquisa e seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e da equipe responsável pelo estudo (RDC Anvisa nº. 39/2008).

I.8. - *Estudos clínicos* - É um estudo sistemático, seguindo integralmente as pautas do método científico em seres humanos voluntários, sadios ou doentes, realizado com medicamentos e/ou especialidades medicinais com o objeto de descobrir ou verificar os efeitos e/ou identificar reações adversas do produto sob investigação e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo (biotransformação) e excreção dos princípios ativos a fim de estabelecer sua eficácia e segurança. Os estudos clínicos são classificados em Fases I, II, III e IV, sintetizadas a seguir:



# **Conselho Federal de Farmácia**

## **1. Fase I**

É o primeiro estudo em seres humanos de um novo princípio ativo ou nova formulação, realizado geralmente em pessoas voluntárias. Estes estudos se propõem a estabelecer uma avaliação preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico. Salvo por exceções devidamente fundamentadas, são realizados em pequenos grupos de pessoas voluntárias sadias.

## **2. Fase II**

### **Estudo Terapêutico Piloto**

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto são demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo em pacientes afetados por uma determinada doença ou condição patológica. Os estudos se realizam em um número limitado (pequeno) de pessoas e, freqüentemente, são acompanhados por um estudo comparativo. Nesta fase também se determinam as categorias de doses apropriadas e os regimes de administração. Sendo possível, estabelecem-se também as relações dose-resposta, com o objetivo de obter antecedentes sólidos para o esboço de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

## **3. Fase III**

### **Estudo Terapêutico Ampliado**

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes com o objetivo de determinar:

1. A relação Risco/Benefício a curto e longo prazos da/s formulação/formulações do princípio ativo.

2. De forma global (geral), o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e o perfil das reações adversas mais freqüentes, assim como as características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal (por exemplo, interações clinicamente relevantes, principais fatores modificadores do efeito, tais como a idade, etc.).

O esboço dos estudos será, de preferência, randômico e duplo-cego, mas também são aceitáveis outros esboços, por exemplo, os de segurança a longo prazo.

Geralmente, estes estudos se realizam levando em conta as condições que serão as que se consideram normais de utilização do medicamento e/ou especialidade medicinal.

## **4. Fase IV**

### **Estudos Pós-comercialização**

São estudos executados após a comercialização do medicamento e/ou especialidade medicinal.

Estes estudos são realizados de acordo às características com que o medicamento e/ou especialidade medicinal foi autorizado e nelas baseados. Geralmente são Estudos de Vigilância Pós-comercialização, dirigidos a estabelecer o valor terapêutico, o aparecimento de novas reações adversas e/ou a confirmação da freqüência de aparecimento das reações já conhecidas e das estratégias de tratamento.

Nos estudos de Fase IV, devem ser respeitadas e seguidas as mesmas pautas éticas e científicas aplicadas aos estudos de fases anteriores.

Após a comercialização de um medicamento e/ou especialidade medicinal, os estudos clínicos desenhados para explorar novas indicações, novos métodos de



## **Conselho Federal de Farmácia**

administração, ou novas combinações (associações), etc., são considerados como estudos de um novo medicamento e/ou especialidade medicinal. Nesta fase realizam-se também os estudos específicos de Farmacoepidemiologia, Farmacovigilância e Bioequivalência (Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 129/96).

I.9. – Estudos pré-clínicos (Farmacologia pré-clínica - Fase 0) - No desenvolvimento de um medicamento, estudos pré-clínicos são todos aqueles que se realizam *in vitro* e/ou em animais de experimentação (cobaias), desenhados com a finalidade de obter a informação necessária para decidir se é justificável a realização de estudos mais amplos em seres humanos, sem expô-los a riscos injustificáveis. Embora muitos dos estudos pré-clínicos devam anteceder os estudos clínicos, aqueles que requerem períodos prolongados para sua execução, ou são estudos especiais, prosseguem durante as primeiras fases dos estudos clínicos (Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 129/96).

I.10. - *Instituição de Pesquisa* - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas (Resolução CNS Nº. 196/96).

I.11. - *Medicamento* - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº. 5991/73).

I.12. - *Medicamentos de Controle Especial* - Medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas. (Resolução CFF Nº. 357/01).

I.13. - *Órgão de Vigilância Sanitária Competente* - Órgão do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento (Decreto nº. 79094/77).

I.14. - *Pesquisa* - Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (Resolução CNS Nº. 196/96).

I.15. - *Pesquisa Clínica* - Qualquer investigação em seres humanos, envolvendo intervenção terapêutica e diagnóstica com produtos registrados ou passíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do(s) produto(s) investigado(s), e/ou identificar eventos adversos ao(s) produto(s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia, que poderão subsidiar o seu registro ou a alteração deste junto à ANVISA. Os ensaios podem ser enquadrados em quatro grupos: estudos de farmacologia humana (fase I), estudos terapêuticos ou profiláticos de exploração (fase II), estudos terapêuticos ou profiláticos confirmatórios (fase III) e os ensaios pós-comercialização (fase IV) (RDC Anvisa nº. 39/2008).

I.16. - *Pesquisador responsável* - Pessoa capacitada e treinada (dependendo da área da pesquisa clínica) responsável pela coordenação e condução do protocolo clínico, de acordo com as descrições apresentadas no dossiê autorizado pela ANVISA; sendo também responsável pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa, sem prejuízo das responsabilidades do patrocinador, após a assinatura do



## **Conselho Federal de Farmácia**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, com respeito à manutenção dos critérios éticos para todos os procedimentos ao longo do estudo pela coordenação e realização da pesquisa num determinado centro, e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa, durante e após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, de acordo com o inciso IX, alínea IX. 2 da Resolução 196/1996. Para a presente resolução os termos "Pesquisador Responsável" e "Investigador Responsável" são considerados sinônimos (RDC Anvisa nº. 39/2008).

I.17. - *Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos* - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência (Resolução CNS Nº. 251/97).

I.18. - *Pesquisa envolvendo seres humanos* - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (Resolução CNS Nº. 196/96).

I.19. - *Protocolo de Pesquisa* - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis (Resolução CNS Nº. 196/96).

I.20. - *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa (Resolução CNS Nº. 196/96).

## **II – REFERÊNCIAS**

II.1. BRASIL. Congresso Nacional. Decreto nº. 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

II.2. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Decreto nº. 20.931, de 11 de janeiro de 1932. 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.

II.3. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 21 nov. 1960.

II.4. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Decreto nº. 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para a execução da 3.820 sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dá outras providências.

II.5. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos



## **Conselho Federal de Farmácia**

farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 19 dez. 1973.

II.6. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamente a Lei 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

II.7. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 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. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 24 set. 1976.

II.8. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Decreto nº. 79.094 de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 07 jan. 1977.

II.9. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 8.080 de 19 de setembro de 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. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 20 set. 1990.

II.10. \_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 8.142 de 28 de dezembro de 1990., Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 31 dez. 1990.

II.11. \_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia.

II.12. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 39, de 05 de junho de 2008. Aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 01 ago. 2008.

II.13. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 16 out. 1996.

II.14. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 251 de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 23 set. 1997.

II.15. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 292 de 08 de julho de 1999. Norma complementar à Resolução CNS nº. 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 15 set. 1999.

II.16. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 346 de 13 de janeiro de 2005. Estabelece regulamentação para tramitação de projetos



## **Conselho Federal de Farmácia**

de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs - CONEP. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 10 mar. 2005.

II.17. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 01 fev. 1999.

II.18. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

JALDO DE SOUZA SANTOS  
Presidente do CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira  
Secretária-Geral – CFF