EB30-D-20.002

MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL

# DIRETRIZ TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

1ª Edição
2022

EB30-D-20.002

MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL

# DIRETRIZ TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

1ª Edição
2022

**MINISTÉRIO DA DEFESA**
**EXÉRCITO BRASILEIRO**
**DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL**
**(Diretoria Geral do Pessoal/1860)**
**DEPARTAMENTO BARÃO DE SURUHY**

PORTARIA - DGP / C Ex Nº 429, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

EB: 64485.019830/2022-10

Aprova a Diretriz Técnica para o Funcionamento do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (EB30-D-20.002), 1ª Edição, 2022.

O **CHEFE DO DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, das Instruções Gerais para as Publicações Padronizadas do Exército (EB10-IG-01.002), 1ª Edição, 2011, aprovadas pela Portaria do Comandante do Exército nº 770, de 7 de dezembro de 2011, conforme o previsto no art. 4º, inciso I, alínea "e", e inciso II, do Regulamento do Departamento-Geral do Pessoal (EB10-R-02.001), aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 155, de 29 de fevereiro de 2016 e de acordo com a Portaria - C Ex nº 1.468, de 10 de fevereiro de 2021, que vincula tecnicamente o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e o Instituto de Biologia do Exército ao Departamento-Geral do Pessoal, resolve:

Art. 1º Aprovar a Diretriz Técnica para o Funcionamento do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (EB30-D-20.002), 1ª Edição, 2022.

Art. 2º Revogar a Portaria - DGP/C Ex nº 087, de 8 de abril de 2021.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor em 2 de JANEIRO de 2023.

General de Exército JOÃO CHALELLA JÚNIOR
Chefe do Departamento-Geral do Pessoal

(Publicado no Boletim do Exército nº 51, de 23 de dezembro de 2022)

| FOLHA DE REGISTRO DE MODIFICAÇÕES (FRM) | | | |
|---|---|---|---|
| **NÚMERO DE ORDEM** | **ATO DE APROVAÇÃO** | **PÁGINAS AFETADAS** | **DATA** |
| | | | |

## ÍNDICE DE ASSUNTOS


| | Pag |
|---|---|
| 1. FINALIDADE | 6 |
| 2. REFERÊNCIAS | 6 |
| 3. OBJETIVOS | 6 |
| 4. SUBORDINAÇÃO | 6 |
| 5. DIRETORIA DE SAÚDE | 6/7 |
| 6. LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO | 7/8 |
| 7. PRESCRIÇÕES DIVERSAS | 8/9 |
| ANEXO A - RELAÇÃO DE PRODUTOS PRODUZIDOS PELO LQFEx | 10 |
| ANEXO B - RELAÇÃO DE PRODUTOS A SEREM PRODUZIDOS PELO LQFEx | 11 |

# DIRETRIZ TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

## 1. FINALIDADE

Estabelecer diretrizes para a orientação, adequação e regulamentação das atividades em desenvolvimento, ou que venham a ser implementadas pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), de acordo com suas missões no contexto institucional, com foco na capacidade de resposta e pronto emprego às demandas do Exército Brasileiro (EB).

## 2. REFERÊNCIAS

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.

b. 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, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

c. 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.

d. Portaria - C Ex nº 1.468, de 10 de fevereiro de 2021, que vincula tecnicamente o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e o Instituto de Biologia do Exército ao Departamento-Geral do Pessoal.

e. Portaria n° 097-DGP, de 6 de setembro de 2004, que aprova as Normas Técnicas para o Funcionamento das Farmácias Ambulatoriais do Exército.

f. Portaria n° 89-SEF/C Ex, de 19 de outubro de 2020, que aprova as Normas para a Administração das Receitas Geradas pelas Unidades Gestoras do Comando do Exército (EB90-N-03.003), 1ª Edição, 2020.

## 3. OBJETIVOS

a. Orientar o desenvolvimento das atividades do LQFEx.

b. Possibilitar ao Departamento-Geral do Pessoal (DGP) e à Diretoria de Saúde (D Sau) aprovar e supervisionar o planejamento, a coordenação e o controle das atividades desenvolvidas pelo LQFEx.

c. Designar os medicamentos e produtos a serem fabricados, de acordo com os registros existentes, em coordenação com a direção do LQFEx.

## 4. SUBORDINAÇÃO

O LQFEx é uma Organização Militar de Saúde Especial (OMSE), diretamente subordinada à 1ª Região Militar (RM) e vinculada tecnicamente ao DGP.

## 5. DIRETORIA DE SAÚDE

a. <u>Missões</u>:

1) realizar Visita de Orientação Técnica (VOT);

2) normatizar tecnicamente o planejamento, a coordenação e o controle das atividades de produção do LQFEx;

3) analisar o planejamento semestral da produção do LQFEx;

4) analisar os relatórios semestrais de produção do LQFEx;

5) apresentar ao Chefe do DGP, propostas sobre parcerias, convênios, projetos e atividades do LQFEx;

6) assessorar à Diretoria de Controle de Efetivo e Movimentações (DCEM) na movimentação de militares de saúde, especialmente farmacêuticos, de acordo com o QCP e as demandas produtivas do LQFEx;

7) supervisionar a celebração de parcerias, convênios e projetos entre o LQFEx e o Ministério da Saúde (MS) ou outros órgãos fora da Força;

8) analisar os pedidos de apoio ao LQFEx pelo MS ou de outros órgãos fora da Força, emitindo parecer para submissão ao DGP;

9) supervisionar as ações de apoio do LQFEx aos programas do MS e de outros órgãos fora da Força, após aprovação do DGP;

10) analisar e aprovar a relação de produtos a serem produzidos pelo LQFEx, bem como demandas de novos registros;

11) orientar tecnicamente as adequações das áreas fabris do LQFEx, com vistas à produção de novos produtos de interesse para a Força; e

12) estabelecer canal de comunicação, junto aos órgãos de controle sanitário, a fim de colaborar com os assuntos regulatórios do LQFEx.

**6. LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO**

a. Missões:

1) estabelecer uma linha de produtos de defesa para elevar e/ou manter a operacionalidade da tropa;

2) produzir medicamentos para as OM, de acordo com as tabelas dos produtos farmacêuticos (ANEXO "A" e "B" desta Diretriz);

3) atuar em apoio aos programas e parceiras do MS ou de outros órgãos fora da Força, visando ao atendimento aos programas de doenças negligenciadas, ampliação do acesso a medicamentos e produtos estratégicos, fortalecimento do parque industrial, autossuficiência das atividades fabris, mediante autorização e controle do DGP;

4) remeter à D Sau, até a primeira quinzena de novembro de A-1, o planejamento anual da produção do LQFEx para o ano A;

5) remeter, até 30 (trinta) dias após o final de cada semestre, os relatórios semestrais de produção do LQFEx;

6) distribuir Suprimento Classe VIII, oriundos de sua produção;

7) participar no desenvolvimento de pesquisas em conjunto com Instituições de Ensino e Pesquisa na área das ciências farmacêuticas, com a finalidade de desenvolver medicamentos e produtos com vistas à ampliação do portfólio do LQFEx;

8) estabelecer parcerias com o Instituto de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear (IDQBRN), com o Instituto de Biologia do Exército (IBEx) e com o Instituto Militar de Engenharia (IME), com o objetivo de estudar a viabilidade de desenvolvimento de novos produtos para o apoio operacional, levando em consideração a necessidade da regularização sanitária para produção no LQFEx; e

9) participar de atividades de ensino e pesquisa com vistas à formação, especialização e aperfeiçoamento do pessoal militar e civil.

b. Áreas de atuação:

1) produção, armazenagem e distribuição de medicamentos e produtos de suas linhas de produção, que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

2) ensino e pesquisa com capacitação dos militares de saúde na área da indústria farmacêutica.

c. Atribuições:

1) produzir medicamentos e produtos para suprir as necessidades das OM de corpo de tropa do EB, assim como ficar em condições de ampliar sua produção para atender casos de calamidade pública, doenças sazonais e emprego da Força Terrestre (FT) ou das Forças Armadas (FA), no Brasil ou no exterior;

2) desenvolver novas linhas de produtos de interesse militar e civil, por meio de ações internas ou por intermédio de parcerias, visando o fortalecimento do parque industrial em tecnologia e conhecimento, promovendo redução de custos;

3) manter em dia os registros, as licenças e certificações necessárias ao funcionamento do LQFEx;

4) assegurar a produção de medicamentos e produtos de acordo com a legislação sanitária vigente;

5) desenvolver pesquisas de novos produtos farmacêuticos de interesse do Exército, em parceria com entes externos à Força;

6) integrar o Programa de Capacitação e Atualização Profissional dos Militares de Saúde (PROCAP/Sau) nas capacitações contínuas, propondo novas atividades de ensino, de interesse para o serviço;

7) participar, mediante autorização do DGP, sob a supervisão da D Sau, de programas de doenças negligenciadas do MS, visando aumentar o acesso a medicamentos para o EB e o MS;

8) participar, mediante autorização do DGP, sob a supervisão da D Sau, das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do MS ou outras que venham substituí-las, visando ampliar o acesso a medicamentos considerados estratégicos para o EB e para o Brasil; e

9) avaliar a viabilidade de implantação da área de produção de medicamentos injetáveis, com a confecção do Estudo de Viabilidade Técnica (EVT) do projeto.

d. Atividades comerciais:

participar de parcerias com o MS e outros órgãos fora da Força, buscando a autossuficiência de suas linhas de produção industrial.

**7. PRESCRIÇÕES DIVERSAS**

a. a celebração de convênios ou parcerias do LQFEx com o MS ou outros órgãos fora da Força será realizada pelo Comandante da 1ª RM, mediante autorização prévia do DGP, assessorado pela D Sau.

b. a relação de novos produtos a serem produzidos pelo LQFEx (ANEXO "B") entrará em linha de produção após cumprimento dos requisitos técnicos e sanitários vigentes.

c. as tabelas dos produtos farmacêuticos (ANEXOS "A" e "B" desta Diretriz) serão atualizadas conforme interesse do serviço e/ou limitações técnicas.

d. a Diretoria de Controle de Efetivos e Movimentações (DCEM) ouvirá a D Sau para a movimentação de militares de saúde, especialmente farmacêuticos, de acordo com o Quadro de Cargos Previstos (QCP) e as demandas do LQFEx.

e. os casos omissos serão resolvidos pelo Chefe do DGP, ouvida a D Sau.

**ANEXO A**
**RELAÇÃO DE PRODUTOS PRODUZIDOS PELO LQFEx**

| PRODUTO | NÚMERO DO REGISTRO (ANVISA) | VIGÊNCIA DO REGISTRO |
|---|---|---|
| Ácido acetilsalicílico 500 mg comprimido | 112080008 | 09/2026 |
| Neomicina 5 mg + Bacitracina 250 UI/g pomada | 112080071 | 10/2026 |
| Benzoato de benzila 250 mg/g Loção | 112080017 | 11/2027 |
| Cloroquina 150 mg comprimido | 112080031 | 01/2025 |
| Dexametasona 0,1% creme | 112080073 | 11/2026 |
| Dipirona 500 mg comprimido | 112080007 | 09/2026 |
| Isoniazida 100 + Rifampicina 150 mg cápsula | 112080065 | 09/2025 |
| Mefloquina 500 mg comprimido | 112080045 | 02/2025 |
| Micofenolato de sódio 180 mg e 360 mg comprimido | 112080082 | 03/2026 |
| Miconazol 20 mg/g creme | 112080069 | 08/2026 |
| Vitaminas e Sais Minerais (Multivitamínicos) comprimido | 112080074 | 11/2026 |
| Rifampicina 300 mg cápsula | 112080026 | 11/2029 |
| Sulfato de quinina 500 mg comprimido | 112080038 | 02/2025 |
| Pasta de Camuflagem (verde e preta) | ISENTO | -- |
| Vaselina | ISENTO | -- |
| Álcool Gel | ISENTO | -- |

**ANEXO B**
**RELAÇÃO DE PRODUTOS A SEREM PRODUZIDOS PELO LQFEx**

| PRODUTOS |
|---|
| Repelente (gel) |
| Repelente para uniformes |
| Losartana 50 mg (comprimido) |
| Ambroxol, cloridrato 60 mg/ml (xarope) |
| Ciprofloxacino 500 mg (comprimido) |
| Nimesulida 100 mg (comprimido) |
| Metformina 850 mg (comprimido) |
| Paracetamol 500 mg (comprimido) |
| Sabão descontaminante para atividades da DQBRN, tipo BX29 (esponja), impregnada para pele |
| Sabão descontaminante para atividades da DQBRN, uso em veículos e superfícies, tipo BX24 |