

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;

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;

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.

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