

## RESOLUÇÃO Nº 623

DE 21 DE MARÇO DE 2016

Ementa: Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, do artigo 6º, da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960 e modificada pela Lei 9.120/95;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução Nº 04 de 11 de abril de 1969, do Conselho Federal de Educação, e o disposto no Decreto Nº 85.878 de 07 de abril de 1981, em Artigo 1º, incisos I e VI;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução Nº 208/90 em seus Artigos 2º, 3º e 4º deste Conselho;

CONSIDERANDO a necessidade de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, segurança do Farmacêutico que manipula, bem como os resíduos oriundos das drogas antineoplásicas nos estabelecimentos de saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar as normas e condições na formulação e preparo de drogas antineoplásicas nos estabelecimentos de saúde.

RESOLVE:

~~Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico a competência para o exercício da atividade de manipulação de drogas antineoplásicas e similares nos estabelecimentos de saúde;~~

~~Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados. (Redação dada pela Resolução nº 565/12).~~

**Art. 1º** - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

**§ 1º** - Para o exercício de atividades na oncologia, deverá o profissional farmacêutico atender pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

a) título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo);

b) residência na área de Oncologia;

c) ser egresso de programa de pós-graduação *latu sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado a esta área;

d) possuir 5 (cinco) anos ou mais de atuação na área, devendo ser comprovado por carteira de trabalho (CTPS) ou declaração do serviço com a descrição das atividades e período;

§ 2º - Aos farmacêuticos atuantes na área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação no que se refere ao parágrafo anterior.” (Redação dada pela Resolução nº 623/16).

~~Art. 2º – No exercício da atividade de quimioterapia nos estabelecimentos de saúde, caberá ao farmacêutico;~~

~~I. Selecionar, adquirir, armazenar e padronizar os componentes necessários ao preparo dos antineoplásicos;~~

~~II. Avaliar os componentes presentes na prescrição médica, quanto a quantidade, qualidade, compatibilidade, estabilidade e suas interações;~~

~~III. Proceder a formulação dos antineoplásicos segundo prescrição médica, em concordância com Preconizado em literatura;~~

~~IV. Manipular drogas antineoplásicas em ambientes e condições assépticos, e obedecendo critérios internacionais de segurança;~~

~~V. Orientar, supervisionar e estabelecer rotinas nos procedimentos de manipulação e preparação dos antineoplásicos;~~

~~VI. Preencher adequadamente o rótulo de cada unidade de antineoplásico preparado, assinar e carimbar, identificando o nome do cliente da terapêutica, a quantidade de cada componente adicionado, bem como efetuar as devidas recomendações para sua estabilidade e administração;~~

~~VII. Determinar o prazo de validade para cada unidade de antineoplásico de acordo com as condições de preparo e características da substância;~~

~~VIII. Assegurar o controle de qualidade dos antineoplásicos após o preparo até a administração;~~

~~IX. Registrar cada solução de antineoplásico preparado em livro de registro exclusivo com termo de abertura, onde constará: data do preparo, nome completo, número do~~

~~prontuário do paciente e localização, número seqüencial de preparo, diagnóstico, protocolo de referência, quantidade preparada, concentrações do produto;~~

~~X. Assegurar destino seguro para os resíduos dos antineoplásicos;~~

~~XI. Assegurar a observância das normas de segurança individuais e coletivas para a manipulação de antineoplásicos recomendadas em nível nacional e internacional;~~

~~XII. Informar periodicamente, ou quando solicitado, o custo de cada componente de solução após o preparo;~~

~~XIII. Compor a equipe multidisciplinar nas visitas aos clientes submetidos ao tratamento com antineoplásicos;~~

~~XIV. Participar das reuniões, discussões de casos clínicos e atividades didáticas e científicas da equipe multidisciplinar;~~

~~XV. Possibilitar estágios supervisionados à farmacêuticos e acadêmicos de farmácia;~~

~~XVI. O farmacêutico deverá dispor de dados quanto a qualidade destes produtos, sobretudo garantindo os seguintes parâmetros: solubilidade, estabilidade, homogeneidade, viscosidade, osmolaridade, esterilidade, teor e pureza;~~

~~XVII. Participar, desenvolver, elaborar pesquisas de antineoplásicos, não só na área de saúde, bem como na área industrial;~~

~~XVIII. Participar e atuar em toda divulgação técnica científica vinculada ao marketing de suporte quimioterápico.~~

Art. 2º - Compete ao farmacêutico orientar e assegurar a execução de projetos de área física que garantam o cumprimento da legislação vigente quanto aos requisitos de esterilidade e biossegurança dos medicamentos, através de programas de qualificação de equipamentos e validação de técnicas e processos. (Redação dada pela Resolução nº 565/12)

~~Art. 3º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.~~

Art. 3º - No exercício de suas atividades caberá ao farmacêutico:

I – participar nos processos de seleção, padronização, qualificação de fornecedores de produtos e prestadores de serviços, aquisição e armazenamento dos medicamentos antineoplásicos, medicamentos de suporte e dos materiais necessários ao preparo e uso destes medicamentos, através de procedimentos operacionais que assegurem a rastreabilidade dos processos;

II – avaliar os componentes da prescrição médica, quanto à dose, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações com outros medicamentos e/ou alimentos, bem como a viabilidade do tratamento proposto;

III – orientar e capacitar a equipe de profissionais de saúde no que se refere aos processos relacionados aos medicamentos antineoplásicos e contribuir para elaboração de protocolos, clínicos e de farmacovigilância, para detecção, tratamento e notificação das reações adversas a medicamentos (RAM);

IV – proceder o preparo dos medicamentos segundo a prescrição médica, atendendo os aspectos galênicos de cada produto, em concordância com o que é preconizado na literatura científica e pelo fabricante do produto; manipular antineoplásicos em condições assépticas, obedecendo aos critérios de biossegurança dispostos na legislação sanitária em vigor;

V – assegurar o adequado preenchimento do rótulo de cada dose manipulada, verificando a exatidão das informações contidas na prescrição médica, a saber: nome completo do paciente, número do leito e registro hospitalar, identificação do médico prescritor e do farmacêutico responsável pela manipulação, volume total e dose de cada componente adicionado, data e hora da manipulação, bem como as recomendações de uso e relativas à validade, condições de armazenamento, transporte e administração;

VI – registrar cada dose manipulada de modo sequencial, por meio impresso ou eletrônico, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações referentes aos produtos utilizados no preparo das doses, dados dos pacientes e responsáveis pela prescrição e manipulação;

VII – elaborar e acompanhar o plano de gerenciamento de resíduos, de acordo com a legislação sanitária em vigor;

VIII – observar as normas de segurança individuais e coletivas para o preparo destes produtos, recomendadas nacionalmente e internacionalmente, de acordo com a legislação vigente;

IX – participar de estudos de utilização de medicamentos relacionados à terapia antineoplásica com foco em farmacoeconomia e farmacovigilância;

X – participar das visitas aos pacientes, reuniões, discussões de casos clínicos, elaboração de protocolos clínicos e de outras atividades técnico-científicas junto à equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, bem como prestar orientação farmacêutica aos pacientes;

XI – disponibilizar, a todos os que compõem a equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, informações toxicológicas sobre os medicamentos e orientação quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e kit de derramamento;

XII – desenvolver e participar de pesquisas clínicas de medicamentos para a terapia antineoplásica, nas áreas hospitalar e industrial;

XIII – participar, elaborar e atualizar artigos técnico-científicos relacionados às características, manuseio, toxicidade, ordem e tempo de infusão, incompatibilidades e

interações, bem como a outros aspectos referentes à atuação do farmacêutico na Terapia Antineoplásica;

XIV – prestar cuidados farmacêuticos aos pacientes submetidos à terapia antineoplásica, observando as particularidades de cada via de administração, a fim de contribuir a adesão ao tratamento e o uso racional desses medicamentos;

XV – participar do desenvolvimento de ferramentas tecnológicas (softwares) para utilização nas unidades assistenciais de saúde (prescrição eletrônica, validação farmacêutica, emissão eletrônica de ordens de manipulação e rótulos e registros de preparações);

XVI – zelar pela execução de um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, de acordo com a legislação trabalhista em vigor, acompanhando os resultados e encaminhando as devidas ações.”  
(Redação dada pela Resolução nº 565/12)

Art. 4º - Esta resolução entrar em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário. (Redação dada pela Resolução nº 565/12)

Sala das Sessões, 21 de março de 1996.

ARNALDO ZUBIOLI

Presidente

(DOU 17/05/1996 - Seção 1, Pág. 8618)