

Resolução nº 486 de 23 de setembro de 2008

EMENTA: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 6º, alíneas “g” e “m” da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, Considerando o art. 2º do Decreto 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o art. 2º, inciso I, letra “f” do Decreto 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o art. 58 da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o art. 1º, letras “a” e “b” da Lei nº 1.234/50, que confere direitos e vantagens a servidores que operam com Raios X e substâncias radioativas;

Considerando o art. 1º, alíneas “a” e “b” do Decreto 81.384/78, que dispõe sobre a concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1.950, e dá outras providências;

Considerando as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) quanto ao tratamento de rejeitos radioativos;

Considerando ser a Radiofarmácia um campo destinado à utilização de radionuclídeos na preparação de radiofármacos para uso diagnóstico ou terapêutico,

RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições do farmacêutico na área de Radiofarmácia:

- a) Aquisição e controle dos insumos utilizados na preparação dos radiofármacos;
- b) Realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;
- c) Produção em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

d) Controle de qualidade de radiofármacos (radionuclídico, radioquímico, biológico, microbiológico e farmacológico) em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

e) Garantia da qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

f) Fracionamento de radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas;

g) Armazenamento, distribuição e dispensação de radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;

h) Controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas de liberação de radiofármacos;

i) Ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofármacos genéricos e similares;

j) Monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofármacos;

k) Pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos;

l) Desenvolvimento e participação na elaboração de protocolos clínicos de radiofármacos;

m) Gerenciamento de resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos;

n) Direção, assessoramento e chefia técnica em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;

o) Responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofármacos.

§ 1º - As atribuições descritas nas alíneas “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “i” e “o” são privativas do farmacêutico.

Art. 2º - A carga horária máxima permitida para farmacêuticos que trabalham com substâncias radioativas e/ou próximos a fontes de radiação deve obedecer aos termos da Lei nº 1.234/50.

Art. 3º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução 435/05 do Conselho Federal de Farmácia e demais disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente - CFF