

## **RESOLUÇÃO Nº 549, de 25 de agosto de 2011**

**Ementa:** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 6º da Lei no . 3.820 de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a Lei Federal 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;

CONSIDERANDO a Lei Federal 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;

CONSIDERANDO a Lei Federal no . 8.080 de 19 de setembro de 1990, que estabelece em seu artigo 16, inciso XIX, o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

CONSIDERANDO a Lei Federal no . 9.656 de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

CONSIDERANDO a Lei Federal no . 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que cria Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal no . 12.401 de 28 de abril de 2011, que altera a Lei no . 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO o Decreto-Lei no . 79.094 de 05 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei no . 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

CONSIDERANDO a Portaria GM no . 939 de 18 de novembro de 2008, que publica o cronograma previsto no item da 32.2.4.16 da Norma Regulamentadora no . 32 (NR – 32), aprovada pela Portaria TEM no . 485 de 11 de novembro de 2005, publicada na Seção I do Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2005, aprovado pela Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR – 32;

CONSIDERANDO a Portaria MS no . 4.283 de 31 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia hospitalar no âmbito dos hospitais;

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no . 59 de 27 de junho de 2000, que institui e implementa requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

CONSIDERANDO a RDC no . 185 de 22 de outubro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

CONSIDERANDO a RDC no . 206 de 17 de novembro de 2006, que estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento;

CONSIDERANDO a RDC no . 156 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a RE no . 2.605 de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;

CONSIDERANDO a RE no . 2.606 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Norma Regulamentadora no . 32 de 11 de novembro de 2005, do Ministério do Trabalho e Emprego, que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamenta, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21º, inciso XXIV e 22º, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal no . 3.820 de 11 de novembro de 1960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

CONSIDERANDO as múltiplas funções do farmacêutico na farmácia hospitalar e serviços de saúde, e a necessidade de sistematizar procedimentos e ampliar o controle nos processos que envolvem a farmacoterapia promovendo o uso racional e seguro dos produtos médicos;

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar a prática da gestão de produtos para a saúde, quando exercida por farmacêuticos;

RESOLVE:

Art. 1º - Definir as atribuições do farmacêutico na gestão de produtos para a saúde.

Art. 2º - Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. Produtos para a saúde: aqueles definidos como correlatos estabelecidos nas Leis n o . 5.991/1973, no . 6.360/1976 e Decreto no . 79.094/77 que compreendem os produtos médicos, definidos na RDC no . 185/2001, compostos pelos equipamentos e materiais de uso em saúde, e os produtos para diagnósticos de uso in vitro, definidos na RDC no . 206/2006;

II. Produtos médicos: são os produtos para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, serem auxiliados em suas funções por tais meios.

Art. 3º - O farmacêutico, no exercício das atividades de gestão dos produtos para a saúde, deverá:

a) Atuar como membro efetivo da Comissão de Farmácia e Terapêutica, propondo a inclusão e exclusão, dos produtos médicos, no processo de seleção e padronização;

b) Implementar ações que permitam a previsão e a provisão dos estoques, por meio das ferramentas de logística, que assegurem o correto abastecimento da instituição onde atua;

c) Participar ativamente nos processos de aquisição, por meio de:

- Especificação técnica detalhada dos produtos para a saúde;

- Seleção e avaliação de desempenho de fornecedores com base em parâmetros sanitários e técnicos que assegurem a disponibilidade de produtos com comprovada eficácia, efetividade e segurança;

- Avaliação da documentação técnica dos fornecedores e dos produtos para a saúde;

- Interface com os outros profissionais de saúde, que compõem a equipe multiprofissional, para a avaliação técnica dos produtos para a saúde;

d) Receber e conferir para garantir a procedência, condições de transporte e outros fatores que possam comprometer a qualidade dos produtos adquiridos;

e) Adotar ações de armazenamento, guarda e conservação, de acordo com as boas práticas de armazenamento e recomendações específicas, fornecidas pelos fabricantes, para os produtos para a saúde que assim o exigirem;

f) Promover a distribuição dos produtos para a saúde, de forma conjugada com os medicamentos, quando estes últimos necessitarem, de forma a assegurar o seu uso racional;

g) Adotar medidas para garantir a rastreabilidade dos produtos para a saúde, em conformidade com a RDC n.º59/2000, com foco na melhoria dos processos assistenciais e para a segurança do paciente;

h) Assegurar, junto aos fornecedores e, em conformidade com a Portaria GM no . 939/2008, o adequado treinamento para os profissionais de saúde que trabalham com os produtos para a saúde que contêm dispositivos de segurança;

i) Atuar na Gestão de Riscos e acompanhar a utilização dos produtos para a saúde, registrando e notificando as queixas técnicas e eventos adversos para a Vigilância Sanitária, promovendo um trabalho efetivo de tecnovigilância, que se traduza em aumento da segurança para o paciente;

j) Atuar na Comissão Multiprofissional de Gerenciamento dos Resíduos de Saúde, de forma a assegurar o correto tratamento dos resíduos sólidos originários dos produtos médicos;

k) Atuar na Comissão Multiprofissional de Reprocessamento dos Produtos Médicos, nas instituições hospitalares, em conformidade com as exigências da RDC n.º156/2006 e suas respectivas REs n.º2.605/06 e 2.606/06, e suas atualizações, de forma a garantir a integridade daqueles produtos passíveis de reprocessamento, com o objetivo de oferecer maior segurança ao paciente;

l) Atuar no Serviço de Controle de Infecções Hospitalares (SCIH), por meio de mecanismos que controlem a utilização dos produtos médicos empregados em procedimentos invasivos;

m) Participar dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) dos produtos para a saúde, produzindo relatórios e definindo indicadores que forneçam subsídios, aos gestores, para definição quanto à incorporação de novas tecnologias;

n) Desempenhar atividades de auditoria, com foco na utilização dos produtos médicos, nos sistemas de avaliação e controle efetuados pelo setor público, privado (operadoras de planos de saúde) e em auditorias para acreditação, premiações de qualidade e consultorias;

o) Acompanhar e atuar junto às equipes dos Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT) e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes

(CIPA), dentro dos estabelecimentos, auxiliando na avaliação dos riscos, químicos e biológicos, frente aos cuidados com os profissionais do estabelecimento propondo e implantando ou implementando medidas para minimização dos mesmos em conformidade com as exigências do Ministério do Trabalho.

Art. 4º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho