



## **Conselho Federal de Farmácia**

### **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;



## **Conselho Federal de Farmácia**

CONSIDERANDO a Portaria GM n.º. 939 de 18 de novembro de 2008, que publica o cronograma previsto no item da 32.2.4.16 da Norma Regulamentadora n.º. 32 (NR – 32), aprovada pela Portaria TEM n.º. 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 n.º. 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) n.º. 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 n.º. 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 n.º. 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 n.º. 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 n.º. 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 n.º. 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 n.º. 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



## **Conselho Federal de Farmácia**

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 nº. 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;



## **Conselho Federal de Farmácia**

- 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 n.º 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;



## **Conselho Federal de Farmácia**

- 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

Publique-se:

LÉRIDA MARIA DOS SANTOS VIEIRA  
Secretária-Geral