

RESOLUÇÃO Nº 617 DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

Ementa: Dispõe as atribuições e competências do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

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

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, do referido diploma legal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços Correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, em especial o seu artigo 24, que dispõe que o processamento de sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imuno-hematológico, poderá ser da responsabilidade do profissional farmacêutico;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o artigo 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando a Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde;



Conselho Federal de Farmácia

Considerando a Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando o disposto na Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370, de 7 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece que é atribuição do profissional farmacêutico a atividade de direção, assessoramento, responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas exercidas em órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos derivados do sangue, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, da Anvisa, que aprova a Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação e do controle de qualidade de hemocomponentes e hemoderivados;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, elencando como um dos objetivos da formação farmacêutica, em seu inciso XVIII, dotar o profissional dos conhecimentos requeridos para o exercício da competência de atuar na pesquisa e desenvolvimento, seleção, produção e controle de qualidade de hemocomponentes e hemoderivados, incluindo realização, interpretação de exames e responsabilidade técnica de serviços de hemoterapia, RESOLVE:

Art 1º. Regulamentar as atribuições do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue nos termos desta resolução.

Parágrafo único – As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art 2º. As atribuições de que trata o artigo anterior são:

I – coordenar e assessorar a pré-qualificação de fornecedores de bens ou marcas de todos os equipamentos e insumos a serem utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, com o objetivo de assegurar que reúnam condições de habilitação e que atendam às exigências técnicas e de qualidade;

II - participar da definição da política de recursos humanos e do planejamento da disposição da área física do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

III – planejar, coordenar e assessorar o sistema de qualidade do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

IV - executar a triagem clínica e hematológica dos candidatos à doação de sangue;

V – orientar a realização da coleta de sangue de doadores, bem como da correta utilização de instrumentos e equipamentos;

VI – planejar, executar, coordenar e supervisionar a produção de hemocomponentes;

VII – planejar, executar, coordenar e supervisionar a produção de hemocomponentes especiais;

VIII – planejar, executar, coordenar e supervisionar o controle de qualidade do processo de fracionamento do sangue e o controle de qualidade do produto final, ficando vedada a

- acumulação das funções de supervisão direta da produção de hemocomponentes com a de supervisão direta do controle de qualidade de hemocomponentes;
- IX – planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de imuno-hematologia e executar exames imuno-hematológicos em doadores de sangue;
- X – planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de imuno-sorologia e executar testes imuno-sorológicos;
- XI – planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de biologia molecular e executar testes de biologia molecular;
- XII – planejar, coordenar, supervisionar e executar os controles de qualidade internos e externos dos testes de imuno-hematologia, de imuno-sorologia e de biologia molecular;
- XIII – supervisionar e executar a dispensação dos hemocomponentes e hemoderivados.
- XIV - participar do Comitê Transfusional e do planejamento, execução e avaliação das atividades deliberadas pelo mesmo, ficando vedado o exercício da função de Presidente de Comitê quando o farmacêutico pertencer ao respectivo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;
- XV - Planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar a promoção da captação de doadores voluntários de sangue, difusão de medidas de saúde preventivas e curativas e programas educativos junto à sociedade;
- XVI – participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos para o uso racional de hemocomponentes e de atendimentos da rotina hemoterápica;
- XVII - participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos terapêuticos alternativos à transfusão alogênica compatíveis com as necessidades e complexidades do serviço de saúde assistido pelo respectivo serviço de hemoterapia;
- XVIII – avaliar a prescrição do hemocomponentes e hemoderivados e, se julgar necessário, entrar em contato com o médico prescritor para esclarecer eventuais discrepâncias da solicitação com os protocolos definidos pelo serviço e/ou com a literatura técnica e sanitária e, quando for o caso, solicitar a suspensão, correção ou complementação da prescrição;
- XIX – participar e promover discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde;
- XX – fazer a anamnese farmacêutica, verificar sinais e sintomas, acessar e conhecer as informações constantes no prontuário e realizar a reconciliação medicamentosa do receptor;
- XXI – registrar no prontuário do receptor a evolução farmacêutica e, quando se fizer necessário, informações úteis sobre a assistência prestada ao paciente, inclusive laboratorial;
- XXII – solicitar exames laboratoriais de receptores para fins de monitorização dos efeitos transfusionais;
- XXIII - realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico;
- XXIV - participar da elaboração, implementação e monitoramento de programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e a segurança dos receptores, doadores e trabalhadores e meio-ambiente, bem como promover o cumprimento das normas regulamentadoras de saúde, higiene e segurança do trabalho;
- XXV – avaliar e validar procedimentos e técnicas para assegurar os critérios de qualidade;
- XXVI – avaliar e monitorar, no âmbito da vigilância sanitária, materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipes de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta,

preservação, processamento, armazenamento e transfusão de hemocomponentes, assim como os reagentes usados para os testes imuno-sorológicos e imuno-hematológicos;

XXVII – planejar, coordenar e executar inspeções e auditorias internas e externas em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue;

XXVIII – planejar, coordenar e participar de programas de capacitação e de educação continuada e permanente em saúde;

XXIX - planejar, coordenar e participar de programas de preceptoria e orientação;

XXX - planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;

XXXI – atuar como docente e colaborador em cursos de extensão, de formação técnica, de graduação e de pós-graduação;

XXXII – supervisionar e controlar a programação, aquisição e armazenamento de medicamentos utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, especialmente nos carros de emergência (broncodilatadores, antiarrítmicos e anticolinérgicos), e soluções parenterais de grande e pequeno volume, para administração parenteral e realização de procedimentos especiais em hemocomponentes;

XXXIII – supervisionar e executar a preparação de soluções e reagentes utilizados na prática laboratorial;

XXXIV – planejar, supervisionar e avaliar a segurança química dos processos e dos ambientes;

XXXV – emitir pareceres e laudos, inclusive periciais, com base na análise técnica e/ou científica de fluidos biológicos, substâncias químicas e/ou diante de situações atípicas de violação de normas de biossegurança;

XXXVI – implantar e manter protocolos de validação de limpeza e sanitização direcionados para áreas e/ou etapas de processos em que a exposição por materiais contaminantes coloquem em risco a qualidade dos hemocomponentes, a confiabilidade dos testes laboratoriais e a segurança de doadores, receptores, trabalhadores e meio-ambiente;

XXXVII – coordenar e realizar procedimentos de hemovigilância;

XXXVIII – realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.

Art. 3º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 4º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Walter da Silva Jorge João
Presidente – CFF