

RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18 DE AGOSTO DE 2016

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

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 que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispondo em seu artigo 8º acerca da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

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, estabelecendo o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;

considerando o disposto no inciso XI do artigo 14 da Lei Federal nº 10.205/01, que estabelece que a segurança na estocagem e transporte do sangue,

componentes e hemoderivados terão por base as Normas Técnicas editadas pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN);

considerando a Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde;

considerando o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, disposto na Resolução nº 3.762, de 26 de janeiro de 2012, e Resolução nº 3665, de 4 de maio de 2011, e suas alterações, da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), complementado pelas Instruções aprovadas pela Resolução ANTT nº 420/2004 e suas alterações;

considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre o Transporte de Substâncias Infecciosas;

considerando o disposto na Resolução RDC nº 302, de 13 outubro de 2005, da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos laboratórios clínicos

considerando o disposto na Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

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 a Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

considerando a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística, transporte e acondicionamento de materiais biológicos e normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos, **RESOLVE:**

Art. 1º - Reconhecer a logística, o transporte e o acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas, como área de atuação do farmacêutico.

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

- I. acondicionamento de material biológico: procedimento de embalagem de material biológico com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;
- II. classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

- III. destinatário: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento de material biológico transportado;
- IV. logística: área de gestão da empresa responsável pelos processos, procedimentos e provimento dos recursos desta empresa para sua operação interna e externa;
- V. material biológico: tecido ou fluido constituinte de organismos, tais como: excrementos, fluidos corporais, células, tecidos e órgãos, ou isolados a partir desses;
- VI. remetente: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e envio do material biológico a um destinatário, por um modo de transporte;
- VII. responsável técnico pelo transporte de material biológico: profissional farmacêutico, capacitado e designado para supervisionar e desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;
- VIII. transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico, proveniente de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria;
- IX. validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos, de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico responsável técnico na logística, transporte e acondicionamento de material biológico:

- I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitária, profissional e de transporte sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as regulamentações de acordo com a norma vigente;
- II. Elaborar e manter atualizado os procedimentos escritos e os documentos relacionados, com as operações de recebimento, estocagem, conservação e transporte do material, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade;
- III. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos no recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico de forma a garantir a identidade, integralidade e segurança;
- IV. Assegurar que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo pessoal envolvido nos processos de recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico a serem revisadas anualmente ou sempre que ocorrer alterações nos procedimentos;

- V. Realizar periodicamente treinamentos com todos os envolvidos no recebimento, estocagem, conservação e transporte do material biológico, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;
- VI. Cumprir e fazer cumprir os prazos máximos estabelecidos para a entrega do material biológico transportado, obedecendo aos requisitos técnicos de acondicionamento, temperatura, manuseio e transporte de acordo com o tipo de material transportado;
- VII. Exigir que o material biológico recebido do remetente atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;
- VIII. Garantir, que no ato da entrega ao destinatário, o material biológico transportado atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;
- IX. Criar mecanismos de controle que permitam identificar o tipo de material biológico transportado, identificar o remetente e destinatário, classificar o risco do material transportado, rotular as embalagens utilizando frases de advertência, quando aplicáveis, sinalizar na embalagem o sentido de abertura, identificar a data e hora do armazenamento do material biológico e os contatos telefônicos para casos de acidente;
- X. Garantir que os materiais utilizados para embalagem do material biológico assegurem a preservação de sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido no processo de transporte;
- XI. Realizar, de acordo com as especificações do material transportado, a verificação do controle de temperatura e umidade constantes nos locais de armazenamento e transporte do material, seguindo as recomendações da legislação vigente;
- XII. Providenciar junto ao remetente e fornecer aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material biológico transportado, incluindo procedimentos e cuidados a serem adotados no transporte do material, identificação e classificação do risco biológico, procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico;
- XIII. Elaborar os procedimentos e os registros para as validações do acondicionamento, das rotas do transporte, das condições para a manutenção da estabilidade e viabilidade das amostras biológicas transportadas, no que for aplicável, das condições do recebimento e dos comunicados entre o remetente o destinatário, incluindo, mas, não se limitando as condições identificadas de não conformidade e de ações corretivas necessárias;

- XIV. Investigar e documentar todas não conformidades durante o processo de transporte;
- XV. Garantir a rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo;
- XVI. No caso da terceirização do serviço de transporte, cabe ao farmacêutico supervisionar e garantir que a empresa prestadora do serviço atenda às regulamentações sanitárias para o tipo de material a ser transportado e que comprove a terceirização mediante instrumento escrito, com as respectivas responsabilidades definidas, e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade;
- XVII. Na constatação de qualquer não conformidade ou alteração das características de identidade, integridade e segurança do material biológico recebido ou transportado, cabe ao farmacêutico contatar o remetente, o transportador e o destinatário, notificando a Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes, conforme aplicável;
- XVIII. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao risco do material biológico durante o trânsito, cabe ao farmacêutico informar as autoridades locais competentes sobre o fato, comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido, bem como tomar as demais medidas cabíveis.

Art. 4º - O farmacêutico que atue na logística, no transporte de material biológico deverá comprovar vínculo formal com a empresa prestadora do serviço, informando o horário diário, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas.

Parágrafo Único – Quando o transporte de material biológico ocorrer para atendimento interno entre unidades diferentes vinculadas à mesma pessoa jurídica, os profissionais que atuam em cada unidade compartilham solidariamente a responsabilidade pelo transporte do material.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos, nesta resolução, estão sujeitos à instauração de procedimento ético-disciplinar, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Walter da Silva Jorge João
Presidente – CFF