



Funções do Responsável Técnico Empresas de Produtos para a Saúde



Os profissionais que executam atividades específicas dentro das várias modalidades das categorias da área tecnológica devem assumir a responsabilidade técnica por todo trabalho que realizam. Conforme a Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde, o responsável técnico é caracterizado por:

“farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista”.

Portanto, o profissional habilitado para esta função é o principal responsável pelo funcionamento da empresa ou estabelecimento de que trata esta resolução e, obrigatoriamente, terá sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos exercidos pela empresa. O Responsável Técnico é obrigado a prestar contas diretamente aos órgãos governamentais ligados à sua área de atuação e ao Conselho de fiscalização de sua categoria. Também é importante registrar que ele responde por suas ações e omissões no exercício da responsabilidade técnica nos termos da legislação vigente, que é de ordem pública. Quando tratamos de Produtos para a Saúde, no âmbito sanitário este profissional é formalmente designado, e esperado que esteja envolvido na execução das seguintes atividades, entre outras:

- Credenciando em Conselho de Classe adequado ao produto;
- Cadastrado na VISA Local;
- Cadastrado na ANVISA – Autorização de Funcionamento (AFE);
- Avaliação técnica de abertura de empresas, determinação de códigos de atividades econômicas, etc.;
- Avaliação técnica de processos de importação de produtos;
- Responsável pelo produto, incluindo seu registro e instruções de uso;
- Rotulagem de produtos e informações técnicas inerentes;
- Aprovação de projetos de produtos;
- Aprovação de documentos técnicos do produto;
- Desenvolvimento de documentos críticos dos sistemas de gestão da qualidade;
- Gerenciamento de Riscos de Produtos e Processos;
- Validação de produtos, sistemas e processos;
- Acompanhamento e ou execução direta de Auditorias internas, assim como de segunda e terceira parte;
- Avaliação de reclamações e não conformidades;
- Envolvimento direto em processos de tecnovigilância (eventos adversos e queixas técnicas);

Portanto, devido à relevância deste papel na sociedade, no que é inerente ao funcionamento de empresas e adequada condição técnica e de uso dos produtos pelos quais é responsável, este profissional participa desde a pesquisa, desenvolvimento, lançamento e pós venda, incluindo praticamente todas as etapas da cadeia de fabricação, importação ou distribuição de produtos odontológico hospitalares e de diagnóstico in vitro.

Do ponto de vista da legislação sanitária, a responsabilidade técnica (segundo estabelece o inciso I do artigo 2º do decreto nº 77.052/76 da SNS-MS), é aquela exercida por quem “detenha capacidade legal comprovada através de documentos de habilitação inerente ao seu âmbito profissional, entre estes, os Conselhos Regionais pertinentes”. Não obstante, devido à demanda cada vez mais exigente e os desafios assumidos neste papel, é importante que este profissional esteja cada vez mais envolvido tecnicamente, se especializando e estudando todos os processos, riscos e benefícios do(s) produto(s) pelo qual é responsável. Desta forma, observa-se que passa a exercer um papel de extrema relevância operacional e de gestão, tomando consciência de suas responsabilidades e passando a fazer parte integrante dos sistemas de gestão da qualidade, trazendo conhecimento, segurança e sendo reconhecido pela sociedade e mercados onde atua.

Referências:
Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 CFF
Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013 ANVISA
Resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014 ANVISA
Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 ANVISA
Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 ANVISA
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Decreto Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940