



RESOLUÇÃO Nº 454 DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais; 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 Conselho Federal de Farmácia, 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 Conselho Federal de Farmácia 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” da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia 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 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como “Anestésicos Gerais e Oxigênio”;

Considerando a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in vivo” ou para conservar ou transportar órgão, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as repostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos



assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nítrico, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso, e a previsão do seu consumo;

Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar,

RESOLVE:

Artigo 1º - Adotar as seguintes referências:

BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73.

BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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. DOU de 24/09/76.

BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99.

BRASIL. Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOU de 20/09/90.

BRASIL. Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1.974. Regulamenta a Lei Nº. 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74.

BRASIL. Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1.977. Regulamenta a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77.

BRASIL. Decreto Nº. 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei Nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. DOU de 20/03/2002.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 11, da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. DOU de 30/01/2006.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução Nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU de 20/05/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde (1999). *Política Nacional de Medicamentos* / Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 40p.

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são o hélio; oxigênio; óxido nítrico; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.



Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de produção, filiais, distribuidoras e estabelecimentos de dispensa dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle de qualidade; garantia de qualidade; produção nas filiais, de acordo com as boas práticas de fabricação; armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia analítica e controle das operações capazes de manter a integridade desses produtos.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de recebimento, de acordo com as boas práticas de armazenagem para garantir o rastreamento desses produtos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pela empresa distribuidora de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, quando da entrega desses produtos à pessoa física ou jurídica, a responsabilidade pelo seu rastreamento e orientações necessárias sobre o produto.

§ 4º - No caso de assistência domiciliar, onde o SAD desempenhe a função de empresa dispensadora de gases e misturas de uso terapêutico, compete ao farmacêutico, também, orientar o cuidador sobre o uso desses produtos.

Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas diretamente da unidade de produção, de suas filiais, das distribuidoras, para atender a um EAS ou a um SAD.

Artigo 6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Parágrafo único - Aplica-se esta exigência, também, ao transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico envasados em cilindros.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente – CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretária-Geral – CFF