

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

EMENTA: dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486/2008, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 6º, alíneas “g” e “m” da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o art. 2º do Decreto 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o art. 2º, inciso I, letra “f” do Decreto 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando os art (s) 2º, 4º, 5º e 58 da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o art. 1º, letras “a” e “b” da Lei nº 1.234/50, que confere direitos e vantagens a servidores que operam com Raios X e substâncias radioativas;

Considerando o art. 1º, alíneas “a” e “b” do Decreto 81.384/78, que dispõe sobre a concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1.950, e dá outras providências;

Considerando as legislações sanitárias em vigor, em especial as que legislam sobre radiofarmácia e radiofármacos;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 638, de 24 de março de 2017, que Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585, de 29 de agosto de 2013, que Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) quanto aos quesitos de proteção radiológica e tratamento de rejeitos radioativos;

Considerando ser a Radiofarmácia um campo destinado à utilização de radionuclídeos e/ou radioisótopos na preparação de radiofármacos para uso diagnóstico ou terapêuticos, em humanos e animais,

RESOLVE:

Os artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º - São atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia:

- a) aquisição e controle dos insumos utilizados na preparação dos radiofármacos;*
- b) realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;*
- c) manipulação em hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*
- d) produção de radiofármacos na indústria;*
- e) controle de qualidade de radiofármacos (radionuclídico, radioquímico, biológico, microbiológico e farmacológico) em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*
- f) garantia da qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*
- g) fracionamento de radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas;*
- h) armazenamento, distribuição e dispensação de radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;*
- i) controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas de liberação de radiofármacos;*
- j) ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofármacos genéricos e similares;*
- k) monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofármacos;*
- l) pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos;*

m) *Desenvolvimento e participação na elaboração de protocolos clínicos de radiofármacos;*

n) *gerenciamento de resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos;*

o) *direção, assessoramento e chefia técnica em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*

p) *responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofármacos;*

q) *desempenho de atividades em radiofarmácia, no âmbito da farmácia clínica, relativas ao cuidado à saúde individual e coletiva.*

Parágrafo Único - As atribuições descritas nas alíneas “b”, “c”, “e”, “g”, “h”, “j”, e “q” são privativas do farmacêutico.

Art. 2º - Para o exercício de atividades de preparo dos radiofármacos, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

a) *ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à radiofarmácia;*

b) *ser egresso de curso livre de formação profissional em radiofarmácia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF (www.cff.org.br);*

c) *ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de radiofarmácia, o que deve ser comprovado por meio da Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação;*

Parágrafo Único - Aos farmacêuticos que atuam e aos que estão interessados em atuar nesta área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação de currículo e titulação, no que se refere ao caput deste artigo.

Art. 3º - A carga horária máxima permitida para farmacêuticos que trabalham com substâncias radioativas e/ou próximos a fontes de radiação deve obedecer aos termos da Lei nº 1.234/50”.



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

Consulta Pública nº 04/2018

