



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 nítrico 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 respostas 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 as-



sistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, 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:

Art. 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.

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



Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

(DOU 21/12/2006 - Seção 1, Pág. 131)