



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 565 DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012

Ementa: Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “m”, do artigo 6º, da Lei n.º 3.820 de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei n.º 9.120 de 26 de outubro de 1995, e

Considerando o disposto na Resolução CES/CNE nº 02 de 02 de fevereiro de 2.002, e o disposto no Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, artigo 1º, incisos I e VI;

Considerando a necessidade de complementar os termos da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996, publicada no DOU de 17/05/1996, Seção 1, p. 8618;

Considerando a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente;

Considerando o disposto no anexo I, itens 5.4 e 5.4.1 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 220 de 21 de setembro de 2004, e na RDC 67 de 08 de outubro de 2007 – anexo I - 3.1.1;

Considerando a necessidade de atualização da Resolução CFF nº 288/96, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico, RESOLVE:

Art. 1º - Dar nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução nº 288 de 21 de março de 1.996, publicada no Diário Oficial da União de 17 de maio de 1.996, Seção I, Página 8.618, dispondo sobre a competência legal para atuação do farmacêutico nos serviços de oncologia:

“Art. 1º - É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

Art. 2º - Compete ao farmacêutico orientar e assegurar a execução de projetos de área física que garantam o cumprimento da legislação vigente quanto aos



Conselho Federal de Farmácia

requisitos de esterilidade e biossegurança dos medicamentos, através de programas de qualificação de equipamentos e validação de técnicas e processos.

Art. 3º - No exercício de suas atividades caberá ao farmacêutico:

I – participar nos processos de seleção, padronização, qualificação de fornecedores de produtos e prestadores de serviços, aquisição e armazenamento dos medicamentos antineoplásicos, medicamentos de suporte e dos materiais necessários ao preparo e uso destes medicamentos, através de procedimentos operacionais que assegurem a rastreabilidade dos processos;

II – avaliar os componentes da prescrição médica, quanto à dose, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações com outros medicamentos e/ou alimentos, bem como a viabilidade do tratamento proposto;

III – orientar e capacitar a equipe de profissionais de saúde no que se refere aos processos relacionados aos medicamentos antineoplásicos e contribuir para elaboração de protocolos, clínicos e de farmacovigilância, para detecção, tratamento e notificação das reações adversas a medicamentos (RAM);

IV – proceder o preparo dos medicamentos segundo a prescrição médica, atendendo os aspectos galênicos de cada produto, em concordância com o que é preconizado na literatura científica e pelo fabricante do produto; manipular antineoplásicos em condições assépticas, obedecendo aos critérios de biossegurança dispostos na legislação sanitária em vigor;

V – assegurar o adequado preenchimento do rótulo de cada dose manipulada, verificando a exatidão das informações contidas na prescrição médica, a saber: nome completo do paciente, número do leito e registro hospitalar, identificação do médico prescritor e do farmacêutico responsável pela manipulação, volume total e dose de cada componente adicionado, data e hora da manipulação, bem como as recomendações de uso e relativas à validade, condições de armazenamento, transporte e administração;

VI – registrar cada dose manipulada de modo sequencial, por meio impresso ou eletrônico, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações referentes aos produtos utilizados no preparo das doses, dados dos pacientes e responsáveis pela prescrição e manipulação;

VII – elaborar e acompanhar o plano de gerenciamento de resíduos, de acordo com a legislação sanitária em vigor;

VIII – observar as normas de segurança individuais e coletivas para o preparo destes produtos, recomendadas nacionalmente e internacionalmente, de acordo com a legislação vigente;

IX – participar de estudos de utilização de medicamentos relacionados à terapia antineoplásica com foco em farmacoeconomia e farmacovigilância;

X – participar das visitas aos pacientes, reuniões, discussões de casos clínicos, elaboração de protocolos clínicos e de outras atividades técnico-científicas



Conselho Federal de Farmácia

junto à equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, bem como prestar orientação farmacêutica aos pacientes;

XI – disponibilizar, a todos os que compõem a equipe multiprofissional de terapia antineoplásica, informações toxicológicas sobre os medicamentos e orientação quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e kit de derramamento;

XII – desenvolver e participar de pesquisas clínicas de medicamentos para a terapia antineoplásica, nas áreas hospitalar e industrial;

XIII – participar, elaborar e atualizar artigos técnico-científicos relacionados às características, manuseio, toxicidade, ordem e tempo de infusão, incompatibilidades e interações, bem como a outros aspectos referentes à atuação do farmacêutico na Terapia Antineoplásica;

XIV – prestar cuidados farmacêuticos aos pacientes submetidos à terapia antineoplásica, observando as particularidades de cada via de administração, a fim de contribuir a adesão ao tratamento e o uso racional desses medicamentos;

XV – participar do desenvolvimento de ferramentas tecnológicas (softwares) para utilização nas unidades assistenciais de saúde (prescrição eletrônica, validação farmacêutica, emissão eletrônica de ordens de manipulação e rótulos e registros de preparações);

XVI – zelar pela execução de um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, de acordo com a legislação trabalhista em vigor, acompanhando os resultados e encaminhando as devidas ações.”

Art. 2º - Esta resolução entrar em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF

Publique-se:

José Vílmor Silva Lopes Júnior
Secretário-Geral – CFF