

Nº 222 - DOU – 25/11/22 - Seção 1 – p.234

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 740, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da toxicologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/1960 e;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820/1960;

Considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; do artigo 21, inciso XXIV; do artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal de 1988;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377/1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.605/1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.695/1998, que acrescenta incisos ao artigo 1º da Lei Federal nº 8.072/1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10 da Lei Federal nº 6.437/1977, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, e suas posteriores atualizações;

Considerando a Lei Federal nº 13.709/2018, que dispõe sobre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);

Considerando a Norma NIT-DICLA-035 que estabelece os princípios das Boas Práticas de Laboratório;

Considerando a ABNT NBR ISO 10993-1, que estabelece a avaliação biológica de dispositivos médicos;

Considerando a Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas posteriores atualizações;

Considerando a Resolução nº 17/1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos;

Considerando a RDC nº 19/2005, da Anvisa, que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - (Renaciat) e aprova as diretrizes para qualificação dos centros de informação e assistência toxicológica;

Considerando a RDC nº 27/2012, da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos;

Considerando a RDC nº 35/2015, da Anvisa, que dispõe sobre aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

Considerando a RDC nº 166/2017, da Anvisa, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 294/2019, da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 295/2019, da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 328/2019, da Anvisa, que dispõe sobre avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade;

Considerando a RDC nº 430/2020, da Anvisa, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos;

Considerando a RDC nº 658/2022, da Anvisa, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN) nº 923/2022, que dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei Federal nº 13.103/2015;

Considerando a Resolução/CFF nº 572/2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico na área da toxicologia.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas nesta resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - Entende-se toxicologia como uma ciência transdisciplinar que possui diversas áreas de aplicação dentre as quais estão incluídas, sem prejuízo das demais áreas afins: I - toxicologia ambiental; II - toxicologia analítica; III - toxicologia clínica; IV - toxicologia de alimentos; V - toxicologia de cosméticos; VI - toxicologia de medicamentos; VII - toxicologia desportiva; VIII - toxicologia experimental; IX - toxicologia forense; X - toxicologia ocupacional; XI - toxicologia regulatória; XII - toxicologia genética; XIII - toxicologia; XIV - toxicologia social e; XV - nanotoxicologia.

Art. 3º - Ao Farmacêutico, para atuar na área da toxicologia, recomenda-se que possua curso de pós-graduação Stricto Sensu ou Lato Sensu ou curso de especialização profissional.

Art. 4º - São atribuições e competências do farmacêutico, no exercício de suas atividades, nas áreas de aplicação da toxicologia:

I - manter, obrigatoriamente, o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

II - chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais em instituições de ensino superior, institutos de pesquisas e assemelhados;

III - atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação atinentes à toxicologia e áreas afins;

IV - promover e fomentar o ensino e a pesquisa da toxicologia, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

V - assumir responsabilidade técnica relacionada ao âmbito da toxicologia, seja no setor público ou privado;

VI - atuar como consultor, assessor, analista, perito judicial, perito ad hoc, diretor científico, gestor da garantia e controle de qualidade em processos, análises, orientações e avaliações na área da toxicologia;

VII - elaborar relatórios, laudos e pareceres técnicos em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e científico;

VIII - participar da elaboração e atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, produção, importação, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e uso de substâncias passíveis de avaliações toxicológicas;

IX - supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos utilizados nas análises toxicológicas, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

X - participar do processo de aquisição de insumos e produtos industrializados utilizados nas análises toxicológicas podendo ser o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

XI - participar do desenvolvimento de sistemas de informação, toxicovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados epidemiológicos, assim como notificar eventos tóxicos;

XII - atuar na orientação e prevenção das intoxicações por meio de programas de educação em saúde e políticas públicas;

XIII - atuar no planejamento, aquisição, controle de estoque e dispensação de antídotos para assegurar o tratamento adequado de intoxicações agudas;

XIV - desenvolver e validar metodologia analítica para diferentes agentes tóxicos em matrizes diversas;

XV - realizar a coleta de amostras e execução de análises para identificar e quantificar poluentes, fármacos, medicamentos, praguicidas, metais, saneantes, solventes, gases e vapores, toxinas, venenos, produtos naturais, plantas, drogas de abuso e demais agentes tóxicos com finalidade de controles ocupacional, ambiental, alimentar, terapêutico, controle de doping, controle de dependência, identificação de intoxicações, análises forenses e avaliação toxicológica;

XVI - monitorar a cadeia de custódia e/ou rastreabilidade de amostras de forma a garantir a qualidade, confiabilidade e integralidade dos resultados;

XVII - aplicar as boas práticas de laboratório durante a execução das análises toxicológicas;

XVIII - atuar na detecção, identificação e notificação de Novas Substâncias Psicoativas (NSP);

XIX - priorizar e incentivar a aplicação e o desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais na avaliação toxicológica;

XX - Realizar avaliação do risco de substâncias para definição de limites de exposição seguros;

XXI - executar procedimentos de avaliação do risco de produtos para a saúde;

XXII - manter-se atualizado na determinação de biomarcadores de exposição ocupacional e ambiental;

XXIII - atuar em todas as áreas da toxicologia em conformidade com o artigo 2º desta resolução.

Art. 5º - A responsabilidade técnica como toxicologista caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Art. 6º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, atualizando o artigo 3º, inciso X, da Resolução/CFF n.º 572, de 25 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 06/05/2013, Seção 1, página 143, e revogando a Resolução/CFF n.º 307, de 2 de maio de 1997, publicada no Diário Oficial da União de 22/05/1997, Seção 1, página 10.695.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho