



## PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

### RESOLUÇÃO Nº xxxx DE xxx DE 2022

Regulamenta as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 e pelo artigo 6º do Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981;

Considerando o disposto no inciso XIII do artigo 5º da Constituição Federal, que define como sendo livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 15 e 41 da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como a necessidade de ampliar e definir a competência privativa do farmacêutico, conforme o disposto no artigo 1º do Decreto nº 85.878/81;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria GM/MS nº 2.048/2002, que aprova o regulamento técnico nos serviços de atendimento pré-hospitalar às urgências e emergências;

CONSIDERANDO a Portaria MS nº 4.283 de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais;

Considerando a PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 482, DE 16 DE ABRIL DE 1999 que dispõe sobre o uso difundido do gás óxido de etileno como agente esterilizante de materiais médico-hospitalares;

Considerando a RDC Anvisa Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

Considerando o inciso XI do Art. 5º da Resolução/CFF nº 568, de 06 de dezembro de 2012, que define como atribuição do farmacêutico atuar junto à Central de Esterilização, na orientação de processos de desinfecção e esterilização de produtos para saúde, podendo inclusive ser o responsável pelo setor; Resolve,

Art. 1º - Regular as atividades do farmacêutico, no Processamento de Produtos para saúde

Art. 2º - Para efeitos desta resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas a esterilização produtos novos ou à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

II - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

III - Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde;

IV - Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

Art 3º - São atribuições do Farmacêutico no processamento de produtos para saúde:

- I. Coordenar todas as etapas dos processos relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
- II. Criar, revisar e manter atualizado o procedimento operacional padrão relacionado ao processamento de produtos para saúde, mantendo em local visível e de fácil acesso aos colaboradores;
- III. Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;
- IV. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;
- V. Colaborar na implantação dos processos de rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde;
- VI. Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;
- VII. Colaborar na definição do dimensionamento do CME ou empresa processadora;
- VIII. Participar da elaboração e promoção da capacitação/educação permanente dos colaboradores através de treinamentos exigidos em legislações vigentes;
- IX. Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;
- X. Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos;
- XI. Avaliar a empresa terceirizada e a qualidade de seus produtos segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde;
- XII. Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;
- XIII. Definir os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;
- XIV. Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;
- XV. Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às etapas do processamento de produtos para saúde;
- XVI. Avaliar os indicadores de processos químicos, biológicos e testes de novos produtos.
- XVII. Realizar a análise cromatográfica residual no caso de esterilização por processos gasosos como por exemplo, óxido de etileno;
- XVIII. Realizar testes de cultura microbiana e de esterilidade;
- XIX. Participar do Comitê de Processamento dos Produtos para Saúde, quando o profissional farmacêutico atuar dentro do hospital;
- XX. Participar da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, quando o profissional farmacêutico atuar dentro do hospital;



- XXI. Acompanhar a qualificação dos equipamentos;
- XXII. Acompanhar os processos de calibração dos instrumentos de medição e, quando aplicável, também qualificação de instalação e de desempenho dos equipamentos relacionados aos processamentos de produtos para saúde;
- XXIII. Realizar a validação dos insumos utilizados nas unidades de esterilização com base em testes de bancada no laboratório e/ou testes monitorados nas áreas que farão seu uso;
- XXIV. Implementar o processo para neutralização do óxido de etileno após a esterilização com o objetivo de evitar contaminações ambientais;
- XXV. Garantir que todos os dispositivos de segurança estão sendo utilizados para qualquer tipo de equipamento;
- XXVI. Validar os parâmetros dos processos de esterilização;
- XXVII. Elaborar Protocolos de Reprocessamento conforme legislações vigentes;
- XXVIII. Elaborar cronograma para monitoramento da qualidade da água bem como avaliar os resultados das análises;
- XXIX. Participar do desenvolvimento do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços Saúde (PGRSS);
- XXX. Capacitar a equipe sobre a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs) de acordo com o ambiente de trabalho do CME ou da empresa processadora de produtos para saúde.
- XXXI. Realizar auditoria na empresa processadora de produtos para saúde.

Art. 4º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 5º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

**Presidente**