

ENTIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES LIBERAIS

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 731, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades que envolvem gases medicinais.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, 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 as disposições contidas na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dando outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a 21ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais e a 7ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças, da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui gases de uso terapêutico no item Anestésicos gerais e Oxigênio - Medicamentos inalatórios;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais, tendo seus prazos atualizados pela Resolução RDC/Anvisa nº 68, de 16 de dezembro de 2011 e RDC/Anvisa nº 2, de 25 de junho de 2015;

Considerando a RDC/Anvisa nº 32, de 5 de julho de 2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

Considerando a RDC/Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 11, de 26 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que Prestam Atenção Domiciliar;

Considerando a RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e dá outras providências;

Considerando a RDC/Anvisa nº 298, de 14 de agosto de 2019, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, que dispõe sobre o controle de qualidade requerido para gases medicinais;

Considerando a RDC/Anvisa nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Considerando a Instrução Normativa IN nº 129, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais:

Considerando a Nota Técnica nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa, que estabelece orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando o Formulário Terapêutico Nacional da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), 2ª Edição, Ministério da Saúde, 2010;

Considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012, e pela Resolução/CFF nº 730 de 28 de julho de 2022;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 679, de 21 de novembro de 2019, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 24 de maio de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a necessidade de adequar as atribuições do farmacêutico nas atividades relacionadas aos gases medicinais à legislação sanitária e às, demais normas aplicadas, orientações e recomendações emanadas das entidades representativas da área, bem como ao perfil do mercado, à necessidade de aprimoramento constante na qualidade dos produtos e serviços de saúde, em busca de padrões de excelência, e que a atividade do farmacêutico deve estar presente em toda assistência dos gases medicinais, desde a sua produção até o paciente, nas unidades de saúde e no domicílio, resolve:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e qualificado para tal.

Art. 2º - Ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições e na qualidade de responsável pelo medicamento, cabe executar a garantia da qualidade e demais funções relacionadas aos gases medicinais, visando a manter informações precisas aos pacientes, aos usuários e à equipe multidisciplinar, promovendo o seu uso racional, e a sua correta utilização, mantendo a segurança e a saúde do paciente.

Artigo 3º - Os gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados de uso consagrado são: oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio líquido, como componente em misturas de gases para terapia respiratória; ar comprimido medicinal; ar sintético medicinal; hélio 79% + oxigênio 21%, e mistura de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50%. Além destes, outros gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados como produtos novos sujeitos a registro podem ser consultados em regulamentação sanitária vigente.

Artigo 4º - Os gases medicinais devem ser gerenciados e controlados pelo farmacêutico, que deve supervisionar toda a cadeia logística para garantir a qualidade, a segurança e o cumprimento da legislação em vigor.

Parágrafo único - Caberá ao farmacêutico responsável técnico de gases medicinais, a responsabilidade pelas orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contraindicações, recomendações especiais, precauções, interações, reações adversas, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Artigo 5º - Na produção de Gás Substância Ativa (GSA) ou Produto Acabado nas Usinas de Separação do Ar (ASU), o farmacêutico tem como atribuições:

- a)** supervisionar todo o processo de fabricação;
- b)** controlar a de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes conforme compêndio escolhido;
- c)** proceder à qualificação de fornecedores e clientes;
- d)** contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa, inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando violações da integridade do sistema;
- e)** promover treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f)** qualificar e validar, quando necessário e aplicável, e acompanhar as ações de manutenções preventivas e corretivas, incluindo calibração de analisadores e instrumentos críticos;

g) participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando quanto à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;

h) garantir a rastreabilidade dos lotes liberados.

Artigo 6º - Nas envasadoras, no que tange à produção dos gases medicinais, o farmacêutico exercerá as atividades de:

a) supervisão de todo o processo de fabricação;

b) controle de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes, conforme compêndio escolhido;

c) qualificação de fornecedores e clientes;

d) contribuição com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando-se violações da integridade do sistema;

e) treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente, abordando as Boas Práticas de Fabricação;

f) controle dos produtos armazenados, garantindo que os produtos medicinais estejam em áreas separadas e sinalizadas exclusivamente para gases medicinais;

g) garantia de que os cilindros e tanques criogênicos móveis sejam controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O compartilhamento das atividades descritas acima será permitido, desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais;

h) participação, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, na elaboração das rotinas padronizadas, orientando e

capacitando à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;

i) adoção de medidas para assegurar que os cilindros e tanques criogênicos sejam entregues limpos, compatíveis com o ambiente em que serão utilizados;

j) garantir da rastreabilidade dos lotes liberados.

Parágrafo único - Cabe ao farmacêutico a liberação dos lotes dos gases medicinais, seja produto acabado ou GSA, de acordo com o preconizado em legislações vigentes e com especificações farmacopéicas autorizadas pela Anvisa.

Artigo 7º - Ainda nas envasadoras de gases medicinais, na área de manutenção, compete ao farmacêutico:

I - procurar assegurar que os cilindros, tanques criogênicos móveis, demais recipientes e válvulas, estejam em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário, quando aplicável; monitorar a qualidade da água potável para o teste de pressão hidrostática e lavagem dos cilindros; supervisionar as operações de manutenção e reparo de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas requeridas. As atividades terceirizadas devem ser executadas por empresas qualificadas;

II - garantir que a inspeção visual externa seja realizada em cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvula, a fim de identificar deformações, detritos, outros danos, bem como contaminação com óleo ou graxa, podendo ser necessária a realização de limpeza e/ou purga;

III - garantir que cilindros e tanques criogênicos móveis sejam equipados com lacres termo retráteis ou dispositivos que evidenciem violação.

Artigo 8º - Nas usinas e nas envasadoras, o farmacêutico deve procurar assegurar que cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões-tanques) seja testado em conformidade com as especificações

técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, e requisitos do registro sanitário, bem como:

- I - executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos;
- II - treinar e supervisionar a equipe de coleta, ou quando aplicável, quanto aos pontos de amostragem em sistemas automatizados;
- III - implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos das análises laboratoriais;
- IV - participar com os demais membros da equipe, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas que possam influenciar os processos;
- V - garantir a qualificação de instalação e operação dos instrumentos, a validação do processo de separação do ar e da estação de envase, dos analisadores do controle de qualidade; fazer a validação da metodologia analítica, de acordo com a farmacopeia utilizada, dos sistemas computadorizados; garantir também a validação de limpeza de itens críticos e das trocas de atmosfera entre recipientes;
- VI - procurar assegurar que as análises estejam dentro das especificações da farmacopeia,
- VII - garantir que o GSA e o produto acabado a granel saiam da fábrica com certificado de análise do lote. O lote dos gases medicinais fornecidos em qualquer forma física deve constar em nota fiscal, garantindo que seja possível o rastreio do produto até o cliente final.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Artigo 9º - Cabe aos estabelecimentos com assistência do farmacêutico, adquirir, receber, armazenar com segurança e controlar a qualidade dos gases medicinais, de acordo com a legislação sanitária vigente, bem como:

- I - verificar se a identificação dos cilindros está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante;

II - avaliar as condições especificadas de armazenamento, instalação do cilindro, considerando os riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de acidentes;

III - identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário, permitir a recolha em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

IV - receber produtos com nota fiscal que indique o número do lote correspondente;

V - avaliar o certificado de análise encaminhado pelo fornecedor, relativo ao produto entregue, quando aplicável;

VI - fazer a qualificação de fornecedores, incluindo fabricantes, transportadores e demais setores envolvidos na cadeia produtiva dos gases medicinais, para que sejam garantidos dados relativos ao recebimento do produto, controle de estoque e armazenamento, obedecendo às boas práticas de distribuição e transporte, mantendo a rastreabilidade e os mecanismos de recolhimento de produtos, quando necessários;

VII - procurar assegurar que no transporte os cilindros e equipamentos tenham condições de segurança, de acordo com as normas aplicáveis O caminhão- tanque ou de transporte de cilindros deve estar em boas condições de conservação e limpeza.

Artigo 10 - O farmacêutico deve atuar de forma que o transporte de gases medicinais seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 11 - O farmacêutico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, deve procurar assegurar a dispensação de gases medicinais diretamente ao paciente, seguindo fluxos seguros e de acordo com as normas aplicáveis. Deve, ainda:

- I - controlar a conservação dos líquidos criogênicos em recipientes móveis que possam manter a sua estabilidade em baixas temperaturas;
- II - participar, juntamente com a equipe multiprofissional, dos treinamentos de educação em saúde para pacientes e cuidador domiciliar;
- III - prestar o cuidado farmacêutico ao paciente, analisando todos os gases que estão sendo administrados, bem como as concentrações, conforme prescrição médica.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES, CLÍNICAS E DEMAIS SERVIÇOS DE SAÚDE

Artigo 12 - Cabe ao farmacêutico responsável técnico realizar e/ou supervisionar atividades de: aquisição, recebimento, armazenamento e distribuição de gases medicinais, além das atribuições clínicas, atuando conjuntamente com outros membros da equipe de saúde.

SEÇÃO I - DA AQUISIÇÃO

Artigo 13 - A aquisição dos gases medicinais pode ser feita diretamente a empresas fabricantes/embaladoras ou a empresas distribuidoras.

§ 1º - No caso de aquisição a empresas fabricantes/embaladoras, as mesmas devem ter autorização de funcionamento de empresa (AFE) emitida pela Anvisa, e a unidade fornecedora deve ter licença sanitária e profissional responsável técnico, legalmente registrado no conselho de classe.

§ 2º - No caso de aquisição a distribuidoras, as mesmas deverão apresentar a documentação da empresa fabricante/embaladora da qual adquiriu o produto, e ainda atender às exigências sanitárias locais.

§ 3º - As empresas fornecedoras devem ser qualificadas conforme procedimento operacional padrão da unidade hospitalar.

§ 4º - As especificações dos gases medicinais devem seguir as normas técnicas da Anvisa e os compêndios oficiais.

SEÇÃO II - DO RECEBIMENTO

Artigo 14 - Os cilindros de gases medicinais precisam ser inspecionados quando do seu recebimento, devendo ser recusados e devolvidos ao fabricante quando apresentarem avarias, corrosão acentuada, falta de tulipa ou capacete de proteção, lacre violado e, ainda, se estiver vencido o prazo de validade do produto.

Parágrafo único - A etiqueta de identificação dos cilindros deve conter: a identificação do gás e o número ONU; composição do gás ou mistura; nome, endereço e telefone do fabricante e a simbologia de risco e perigo - losango e cores conforme ONU. As mesmas devem estar intactas, não devendo ser removidas e na falta desta etiqueta a empresa deverá ser notificada.

Artigo 15 - Compete ao farmacêutico:

I - Identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário o recolhimento em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

II - Confrontar todos os gases entregues com a nota fiscal do produto, verificando cada gás, a quantidade solicitada e o lote dos mesmos;

Parágrafo único - No caso do oxigênio líquido medicinal, além dos dados da nota fiscal, deve-se receber o certificado de análise devidamente aprovado, contendo o lote do produto, este certificado deve ser arquivado pelo período de 1 ano após o vencimento.

SEÇÃO III - DO ARMAZENAMENTO

Artigo 16 - É atribuição do farmacêutico:

I - procurar assegurar que o local de armazenamento dos cilindros seja protegido de intempéries, afastado de geradores, caldeiras, rede elétrica e outros riscos especificados em legislação, livre de óleo e graxa. O mesmo se aplica ao local de instalação da central gasosa (bateria de cilindros) e de estoque dos cilindros que não estejam em utilização. Todos os cilindros devem estar devidamente conectados nas centrais ou presos adequadamente e com seu respectivo capacete ou tulipa, evitando o risco de queda;

II - certificar-se de que todos os cilindros da central gasosa (bateria de cilindros) e os que não estejam em utilização estão dentro do prazo de validade e com etiqueta de identificação de risco e lote;

III - procurar assegurar-se quando do caso de armazenamento de produtos em tanques criogênicos, a identificação do tanque está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante e identificação do produto.

Parágrafo único - As áreas de armazenamento de gases medicinais devem ser de acesso restrito e conter a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) de todos os produtos, em local visível.

SEÇÃO IV - DA DISTRIBUIÇÃO E DO CONTROLE DE ESTOQUE

Artigo 17 - Cabe ao farmacêutico procurar assegurar:

I - que os gases medicinais sejam distribuídos por meio:

- a) de cilindros individuais, disponíveis para o paciente;
- b) de cilindros individuais, conectados em equipamento médico;
- c) da rede de distribuição.

II - a liberação quando da produção local por meio de ar medicinal produzido por compressor, misturador, seja feita atendendo com rigor a qualidade do produto obtido, de acordo com os compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa;

III - a existência e o correto funcionamento de centrais backup com cilindros para suporte ao tanque criogênico, usina concentradora e/ou compressor ou misturador de ar comprimido;

IV - a supervisão dos relatórios de avaliação dos equipamentos específicos para dispensação do gás para o paciente (postos de consumo, reguladores e fluxômetros). Atentar para a possibilidade de vazamento que poderá interferir na dosagem que será entregue ao paciente;

V - a supervisão do volume consumido através do regulador nos cilindros para providenciar a substituição do mesmo e monitorar a quantidade de cilindros vazios para solicitar a reposição. Deve-se também, monitorar a pressão dos cilindros conectados na central gasosa através do manômetro, e quando vazios, providenciar a substituição. No caso do tanque criogênico, deve-se monitorar o nível através do seu indicador de nível, solicitando o abastecimento quando aplicável;

VI - a qualidade do produto até o consumidor final, a saída nos pontos de consumo;

VII - a correta manutenção e identificação da rede de gases medicinais conforme ABNT ou normas por esta reconhecida.

Parágrafo único - A rede de distribuição pode ser alimentada por cilindros conectados nas centrais gasosas (atendimento primário), tanque criogênico, compressores, misturadores ou usina concentradora.

SEÇÃO V - DAS ATRIBUIÇÕES CLÍNICAS DO FARMACÊUTICO

Artigo 18 - Constituem atribuições clínicas do farmacêutico:

- a) estabelecer juntamente com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) a seleção dos gases medicinais da instituição;
- b) divulgar toda informação relativa à especificidade desses produtos farmacêuticos, estabelecendo protocolos de acordo com a indicação, contraindicação, posologia, duração do tratamento, reações adversas, técnicas de administração;
- c) realizar atividades de farmacovigilância e tecnovigilância;
- d) validar prescrição médica, quando aplicável;
- e) fazer o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes em uso de gases medicinais ou outras modalidades de cuidado, de modo a garantir a eficácia do tratamento de acordo com critérios de segurança e economia;
- f) promover, com o apoio do Núcleo de Segurança do Paciente e a Gerência de Risco, o uso seguro e racional de gases medicinais;
- g) notificar à Gerência de Risco falhas ou quaisquer situações que ofereçam riscos ao paciente submetido à administração de gases medicinais;
- h) elaborar procedimentos e proporcionar a toda equipe envolvida a formação teórica e prática necessária ao seu desempenho, a qual deve incluir a qualidade e segurança exigidas.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19 - A responsabilidade técnica pelos locais de fabricação, envase e instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - Os estabelecimentos distribuidores de gases medicinais e de atendimento domiciliar devem ter responsável técnico farmacêutico.

§ 2º - É recomendável que os farmacêuticos que irão se responsabilizar pelos gases medicinais estejam devidamente qualificados.

Artigo 20 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) contidas no Anexo.

Artigo 21 - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 22 - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 470, de 28 de março de 2008, publicada no DOU de 11/04/2008, Seção 1, páginas 197/198.

ANEXO

TERMOS (GLOSSÁRIO)

Acessório de fim de linha: acessório instalado na rede de gases medicinais que fica em contato ou próximo ao paciente. Ex: fluxômetro, reguladores, umidificadores, máscaras, vacuômetros, etc.

Caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte isolado termicamente para o transporte de gases liquefeitos ou criogênicos.

Cilindro: recipiente normalmente cilíndrico, adequado para gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, equipado com válvula para regular o fluxo espontâneo de gás à pressão atmosférica e à temperatura ambiente, cuja capacidade medida em volume de água não exceda 150 litros.

Cuidado farmacêutico: modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Dispensação: serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde, ao paciente ou ao cuidador, e a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

Envasadora: empresa de gases medicinais que promove o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso.

Fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos líquidos, de acordo com o regramento sanitário do país em que se localiza.

Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de gases medicinais, em quaisquer quantidades, realizado entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades.

Assistência domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas, desenvolvidas em domicílio.

Internação domiciliar: conjunto de atividades prestadas em domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Fispq: ficha de segurança de produtos químicos. É um documento normalizado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), conforme NBR 14725-4.

Gás: qualquer substância ou mistura de substâncias que é completamente gasosa a 101,3 Pa e acima de 20°C, ou que tenha pressão de vapor superior a 300 Pa a mais de 50°C;

Gás comprimido: gás que, quando embalado sob pressão, é totalmente gasoso em todas as temperaturas acima de -50°C ou que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 KPa a 20°C ;

Gás criogênico: gás que se liquefaz na pressão absoluta de 101,3 Pa e a temperaturas abaixo de -150°C ;

Gás excipiente: gás que, adicionado à mistura gasosa, não produz efeito farmacológico.

Gás liquefeito: gás que, quando embalado para transporte, é parcialmente líquido (ou sólido) a uma temperatura acima de -50°C .

Gás medicinal: gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou a ser administrado a humanos para fins de diagnóstico médico, ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. É considerado gás medicinal o GSA quando armazenado e pronto para uso.

Gás substância ativa (GSA): qualquer gás destinado a ser substância ativa para um medicamento. Nos casos excepcionais dos processos contínuos, em que o armazenamento/acondicionamento intermediário do GSA (entre a produção do próprio GSA e a produção do medicamento) é impossível/não ocorre, o próprio GSA, já acondicionado e pronto para uso, é considerado gás medicinal.

Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Queixa técnica: notificação feita pelo profissional da saúde, quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás.

Separação de ar: ato de separar os gases constituintes do ar atmosférico, por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas.

Tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos.

Tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos. Não inclui caminhão-tanque.

Válvula de Venturi: dispositivo que quando pressurizado com ar comprimido gera vácuo no interior da ventosa, o que faz com que a pressão atmosférica prenda a peça à ventosa, permitindo assim a movimentação da mesma.

Gases medicinais de uso consagrado: gás ou mistura de gases que estão sendo comercializados e que apresentam as seguintes características: uso clínico bem conhecido; utilizados na indicação por mais de uma década; suas propriedades clínicas, pré clínicas e farmacêuticas podem ser suportadas por dados bibliográficos.

Usina de separação do ar (ASU- Air Separation Unit): local onde ocorre a separação dos gases constituintes do ar atmosférico por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas.

Separação de ar: ato de separar os gases constituintes do ar atmosférico, por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas.

Válvula: dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

Cilindro: recipiente transportável e pressurizado, com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

Teste de pressão hidrostática: teste realizado para certificar que os recipientes sejam capazes de suportar as pressões para as quais foram projetados.

Lacre termor retrátil: lacre de PVC utilizado para a vedação segura em cilindros e tanques criogênicos móveis, que garante a inviolabilidade e segurança do produto.

Estação de envase (enchimento): estrutura que permite que um ou mais recipientes de gás sejam esvaziados ou cheios ao mesmo tempo, desde que conectados a uma única instalação;

Produtos a granel: mercadorias, cargas e suprimentos armazenados ou transportados em grandes quantidades, no seu estado bruto, sem embalagens fracionadas. São produtos que não podem ser ensacados ou encaixotados, sendo transportados em contêineres e caminhões específicos para cada caso.

Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150° C, na pressão absoluta de 101.3 kPa.

Avaria: qualquer dano, deterioração ou desgaste que ocorra no cilindro.

Corrosão: fenômeno químico que implica a deterioração de materiais por meio de processos eletroquímicos, como a oxidação ou eletrolíticos.

Capacete de proteção de cilindro ou tulipa: item de segurança para proteção da válvula do cilindro.

Número ONU: código composto por quatro dígitos, usado para identificar materiais e artigos perigosos (por exemplo, explosivos, itens inflamáveis ou substâncias tóxicas), de acordo com as recomendações da ONU sobre o transporte de mercadorias perigosas.

Intempéries: mau tempo ou quaisquer condições climáticas intensas (vento forte, chuva torrencial, tempestade, furacão, seca, vendaval).

Bateria de cilindros: conjunto de cilindros de acondicionamento de gases comprimidos, conectado a um coletor antes do bloco central.

Suprimento primário: fonte principal de suprimento à rede de distribuição, podendo ser constituída de uma ou mais das seguintes alternativas: bateria de cilindros de gás, SCO, tanque criogênico, gerador de vácuo clínico, SEGA, compressor de ar e dispositivo especial para mistura de gases.

Suprimento secundário: fonte de suprimento para uso imediato, com entrada automática, em sistema de rodízio ou em complementação ao sistema primário, constituído de uma ou mais das seguintes alternativas: SCO, tanque criogênico, gerador de vácuo clínico, SEGA, compressor de ar ou dispositivo especial para mistura de gases.

PSA/SCO - Sistema concentrador de oxigênio: sistema composto de equipamento que concentra o oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios, conhecido como Pressure Swing Adsorption (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorption (VPSA).

SEGA: sistema de exaustão de gases anestésicos.

Rede de distribuição: conjunto de tubulações, válvulas e dispositivos de segurança que se destina a prover gases ou vácuo, através de ramais, aos locais onde existem postos de utilização apropriados.

Sistema concentrador de oxigênio (SCO): sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

Central backup ou suprimento reserva: fonte de suprimento, com entrada automática em caso de falha ou manutenção do suprimento primário ou secundário, constituída por uma ou mais das seguintes alternativas: SCO, tanque criogênico, gerador de vácuo, SEGA, compressor de ar ou bateria de cilindro. Este tipo de fonte não é destinado à operação normal e não entra em rodízio com os demais tipos de suprimentos.

Fluxômetro: aparelho utilizado em procedimentos clínicos e médicos para medir e controlar o fluxo de oxigênio, ar comprimido ou outros gases medicinais.

Posto de consumo: usado para tubulação embutida de gases medicinais. É através dele que é possível conectar equipamentos de gasoterapia à rede centralizada de gases.

Regulador de pressão: aparelho destinado a reduzir a pressão interna do recipiente transportável para GLP ou da tubulação na instalação predial até a pressão de utilização.

Manômetro: equipamento para medir a pressão atmosférica e a pressão de gases e líquidos.

Indicador de nível: manômetro que indica o nível de pressão de um tanque criogênico.

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.

CFT: Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Umidificador: equipamento utilizado para evitar o ressecamento da mucosa nasal, comum em tratamentos de suplementação de oxigênio. É indicado, principalmente, para pacientes com fluxo de oxigênio acima de 3 lpm (litros por minuto).

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

(Publicado no DOU nº 171, de 08 de setembro de 2022, seção 1, página 82).