

Orientação Farmacêutica

Atuação do farmacêutico em Radiofarmácia

Cabeçalho com dados do estabelecimento/farmacêutico

A definição de medicamento contida na Lei nº 5.991/1973, como sendo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, contempla os radiofármacos, considerando as utilizações destes e o previsto na RDC nº 38/2008 de que o radiofármaco é medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos.

Destaca-se que a manipulação de medicamentos é atividade privativa de farmacêutico, conforme determina o Decreto nº 85.878/1981 e a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 656 de 24 de maio de 2018 estabelece critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia. Dentre as atribuições privativas do farmacêutico habilitado para atuar em manipulação de radiofármacos descritas nessa norma está: realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações; manipulação de radiofármacos em hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas; controle e garantia de qualidade de radiofármacos em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas; fracionamento de radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas e o armazenamento, distribuição e dispensação de radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias.

De acordo com a RDC nº 38/2008 a responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente, sendo que a unitarização de doses além das disposições contidas neste regulamento técnico deve atender às exigências da RDC nº 67/07.

A Instrução Normativa nº 128/2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofármacos, traz o mesmo entendimento, uma vez que define “preparação” como sendo a manipulação e radiomarcagem de componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo com radionuclídeos eluídos de geradores ou precursores radioativos, sendo que, componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo, geradores e precursores devem possuir registro junto à autoridade competente. Conforme IN nº 128/2022, a preparação de medicamentos radiofármacos utilizando geradores e componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo registrado deve atender à RDC nº 67/2007, e suas respectivas atualizações.

Segue abaixo normas que tratam do assunto:

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

Artigo 10 - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada.

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.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: (...)

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

(...)

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

RDC nº 38, de 4 de junho de 2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

3. DEFINIÇÕES E SIGLÁRIO

3.25 Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

3.31 Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos.

(...)

6. PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

6.7 A responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.

6.13 Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com as seguintes informações: nome do radiofármaco, data e hora da preparação, atividade radioativa, volume e profissional responsável pela preparação.

6.13.1 A unitarização de doses além das disposições contidas neste regulamento técnico deve atender às exigências da RDC ANVISA nº. 67/07.

Resolução RDC nº 67, de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Instrução Normativa - nº 128, de 30 de março de 2022 - Dispõe Sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.

Art. 3º A preparação de medicamentos radiofármacos utilizando geradores e componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo registrado não é abrangida pela presente Instrução Normativa. Parágrafo único. A preparação a que se refere o caput deste artigo deve atender, a partir da entrada em vigor desta Instrução Normativa, à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, ou outra que vier a lhe suceder.

Seção III - Das definições

Art. 4º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I - preparação: manipulação e radiomarcagem de componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo com radionuclídeos eluídos de geradores ou precursores radioativos; e (...)

Parágrafo único. Os componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo, geradores e precursores, de que trata o inciso I, devem possuir registro junto à autoridade competente.

Resolução CFF nº 656, de 24 de maio de 2018 - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.

Art. 1º - Os artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 3 de outubro de 2008, Seção 1, página 133, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º - São atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia:

- a) aquisição e controle dos insumos utilizados na preparação dos radiofármacos;*
- b) realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;*
- c) manipulação de radiofármacos em hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*
- d) produção de radiofármacos na indústria;*
- e) controle de qualidade de radiofármacos (radionuclídico, radioquímico, biológico, microbiológico e farmacológico) em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*
- f) garantia da qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;*
- g) fracionamento de radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas;*
- h) armazenamento, distribuição e dispensação de radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;*
- i) controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas de liberação de radiofármacos;*

- j) ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofármacos genéricos e similares;
- k) monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofármacos;
- l) pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos;
- m) desenvolvimento e participação na elaboração de protocolos clínicos de radiofármacos;
- n) gerenciamento de resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos;
- o) direção, assessoramento e chefia técnica em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- p) responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofármacos;
- q) desempenho de atividades em radiofarmácia, no âmbito da farmácia clínica, relativas ao cuidado à saúde individual e coletiva.

Parágrafo Único - As atribuições descritas nas alíneas "b", "c", "e", "f", "g", "h", "j", "p" e "q" são privativas do farmacêutico.

Art. 2º - Para o exercício de atividades de preparo dos radiofármacos, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

- a) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu e/ou strictu sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à radiofarmácia;
- b) ser egresso de curso livre de formação profissional em radiofarmácia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF (www.cff.org.br);
- c) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de radiofarmácia, o que deve ser comprovado por meio da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação;

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

XVI - cumprir os princípios de biossegurança, bem como aplicar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes de trabalho, à saúde pública e ao meio ambiente;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

III - exercer atividade não reconhecida pelo CFF, ou que não tenha aptidão ou qualificação mínima necessária para as atividades reconhecidas;

O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Profissional orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP