

Orientação Farmacêutica Análises Clínicas: Controle de validades

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal foi verificada não conformidade no controle de validade, conforme abaixo descrito:

O farmacêutico tem papel fundamental em verificar as validades de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados nas análises clínicas ou capacitar os funcionários sobre o assunto, de forma a adotar medidas preventivas e supervisionar os processos para que não ocorra a utilização destes produtos quando vencidos. É importante estabelecer critérios para identificação dos reagentes, insumos e produtos que estão prestes a vencer ou vencidos, e haver procedimentos descritos para a retirada destes produtos das áreas comuns às análises, bem como a segregação para o devido descarte conforme determina a Resolução RDC nº 222/2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

O uso de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico *in vitro* vencidos nas análises clínicas poderá interferir na qualidade dos procedimentos realizados no local e eficiência das análises. Ressalta-se que não é permitida a revalidação depois de expirada a validade dos reagentes, insumos e produtos para diagnóstico *in vitro*. O profissional responsável técnico assume a direção técnica do estabelecimento perante o respectivo CRF e os órgãos de vigilância sanitária, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os aspectos técnico-científicos, incluindo os devidos controles de insumos e reagentes utilizados pelo estabelecimento.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(A) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

Resolução CFF nº 296, de 25 de julho de 1996 - Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Art. 67. O reagente e insumo fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC e por ele utilizados devem ser identificados com rótulo contendo:

- I - nome do reagente ou insumo;*
- II - concentração ou especificação;*
- III - número do lote, quando aplicável;*
- IV - data de preparação;*
- V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo;*
- VI - data de validade;*
- VII - condições de armazenamento; e*
- VIII - informações referentes a riscos potenciais.*

Parágrafo único. É proibida a comercialização dos reagentes e insumos fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC.

Art. 68. A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 2005 - Aprova NORMA TÉCNICA que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

Anexo

4.54 - Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão desenvolver ações voltadas para o controle das datas de recebimento, dos registros obrigatórios, dos prazos de validade e das condições de conservação, armazenamento e estocagem de produtos e artigos.

4.56 - Deverão ser estritamente observadas as recomendações dos fabricantes, contidas nas Instruções de Uso ou em documentos com igual finalidade, relativas às condições de armazenamento e conservação de reagentes e de demais insumos utilizados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais.

4.58 - Para os efeitos desta Norma Técnica, é proibida a utilização de produtos e artigos cujos prazos de validade tenham expirado.

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

Art. 3º - A dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania.

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. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

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;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

VIII - assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional, inclusive nas atividades de ensino;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

XVII - exercer as atividades farmacêuticas conforme as normas específicas vigentes para cada atividade, mantendo efetivo controle da qualidade no âmbito interno e externo, assim como o cumprimento de boas práticas laboratoriais;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VII - prescrever, ministrar ou utilizar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

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

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

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

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP