

## Orientação Farmacêutica

### Análises Clínicas: Gerenciamento de riscos – biossegurança

#### 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 não foram verificadas Instruções de Biossegurança, conforme as normas vigentes.

---

---

O farmacêutico tem papel fundamental em estabelecer as instruções de Biossegurança uma vez que é o profissional responsável pelo cumprimento das normas legais, capacitado para padronizar a forma de execução dos serviços de forma segura dentro do serviço que executa exames de análises clínicas, visto ser o detentor do conhecimento técnico e o responsável direto pelo atos técnicos desempenhados dentro do seu local de trabalho, devendo ter completa autonomia para padronizar e modificar os procedimentos sempre que necessário.

A Biossegurança é o conjunto de ações tomadas para prevenção e proteção dos farmacêuticos, funcionários e pacientes quanto aos riscos biológicos relacionados às atividades de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico e operacional, qualidade, testes e ensaios clínicos, além da proteção ambiental.

Nas instruções de Biossegurança deverá constar os procedimentos e trabalhos realizados no local com as devidas instruções de segurança ao profissional que realizará tais procedimentos, com intuito de minimizar ou eliminar os riscos de trabalho, inclusive ao meio ambiente quando se tratar de manipulação de materiais biológicos, análise desses materiais e descarte.

Cabe esclarecer que não existe um modelo pronto ou padrão para as instruções de Biossegurança. Tal documento é único para cada estabelecimento uma vez que é confeccionado com base na sua política, atividades e processos, devendo ser reprodução fiel de sua rotina e realidade, devendo ser revisado e atualizado periodicamente sempre que houver alterações na estrutura física ou operacional ou sempre que houver alterações de normas que regulamentam a sua atividade, sendo competência e responsabilidade do farmacêutico sua elaboração, revisão e aprovação.

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.

#### *Subseção III - Do gerenciamento de riscos inerentes*

*Art. 73. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.*

*Art. 74. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.*

*Parágrafo único. A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar, no mínimo, o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.*

*Art. 75. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:*

*I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;*

*II - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias;*

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e  
IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

Art. 76. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;
- II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);
- III - procedimentos em caso de acidentes; e
- IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

**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

4.25- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, como parte dos seus Programas de Garantia de Qualidade, deverão instituir o desenvolvimento de ações programáticas sistematizadas, deliberadas e permanentes visando garantir a incorporação do Princípio da Biossegurança aos seus Programas de Garantia de Qualidade.

4.25.1- Entende-se como incorporação do Princípio da Biossegurança, a adoção de um conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de prestação de serviços, produção, ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que possam comprometer a saúde do homem, o meio ambiente e, ainda, a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

4.51- Os estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão possuir MANUAIS DE BIOSSEGURANÇA com o seguinte conteúdo mínimo: a identificação dos riscos, a especificação das práticas e procedimentos para eliminar os riscos e, ainda, as providências imediatas a serem adotadas pelos profissionais no caso da ocorrência de acidentes e incidentes.

4.73- Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, obrigatoriamente, os procedimentos de coleta de sangue de clientes somente poderão ser executados mediante o emprego de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único.

4.80- É obrigatória a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) por todos os profissionais que executem procedimentos de coleta, processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais nestes estabelecimentos, exemplos: luvas, toucas, óculos.

5.4.1- A aprovação de cadastros, junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, dos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, estará condicionada ao cumprimento das seguintes exigências:

(...)

g) apresentação de MANUAIS DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) que tratem dos procedimentos de coleta de material, dos procedimentos de transporte de amostras coletadas e dos procedimentos de biossegurança;

**Norma Regulamentadora 32 - NR 32** - Segurança e Saúde no Trabalho Em Serviços De Saúde  
(Profissional deve observar a resolução na íntegra o item 32.2 Dos Riscos Biológicos da NR 32).

**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. 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;*

XI - *denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e os riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;*

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

MODELO