

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/04/2022 | Edição: 64 | Seção: 1 | Página: 220

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

## RESOLUÇÃO Nº 723, DE 25 DE MARÇO DE 2022

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

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e pelo artigo 6º do Decreto Federal nº 85.878, de 7 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, ambos da Lei Federal 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 Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981;

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 4.283/2010, 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 482/1999 que dispõe sobre o uso difundido do gás óxido de etileno como agente esterilizante de materiais médico-hospitalares;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 artigo 5º da Resolução/CFF nº 568, de 6 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 - Regulamentar as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para saúde.

Art. 2º - Para efeitos desta resolução são 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: referentes aos 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.
- XVIII - Realizar a análise cromatográfica residual no caso de esterilização por processos gasosos como por exemplo, óxido de etileno;
- XIX - Realizar testes de cultura microbiana e de esterilidade;
- 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 Equipamento de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) 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 entra em vigor na data de sua publicação.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.