



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina - CRF/SC

Trav. Olíndina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 222-4702 - Florianópolis - SC.
url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

DELIBERAÇÃO N.º 711/07.

*Dispõe sobre a Responsabilidade Técnica e o Exercício Profissional de Farmacêuticos-Bioquímicos e Farmacêuticos Generalistas * em Laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta e dá outras providências.*

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF/SC, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/SC pelo Plenário reunido em 18 de Maio de 2006:

Considerando as disposições do Decreto n.º 20377/31 que estabelece que o exercício da profissão farmacêutica compreende as análises reclamadas pela clínica médica;

Considerando a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 2/00 do CNE/CES, quanto à formação generalista* do profissional Farmacêutico;

Considerando a Resolução n.º 409/04 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos CRF's.

Considerando a Resolução n.º 417/04 do Conselho Federal de Farmácia que aprova o Código de Ética Farmacêutica;

Considerando a RDC n.º 302/05 da ANVISA que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Considerando a Resolução n.º 464/07 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia;

DELIBERA:

Art. 1º - Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

- a) Empresa: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas.
- b) Laboratório de Análises Clínicas: Estabelecimento destinado à coleta e processamento de material humano ou veterinário, visando a realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexas a estabelecimentos assistenciais de saúde, na condição de matriz ou filial, em conformidade com o previsto no contrato social ou declaração de firma individual.
- c) Postos de Coleta: Estabelecimentos que se destinam exclusivamente à coleta de material humano e veterinário, para análises clínicas.
- d) Direção Técnica: Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, visando a excelência no atendimento ao paciente, eficiência e otimização nos procedimentos realizados, confiabilidade dos resultados apresentados e cooperação com o corpo de profissionais que atuam no laboratório.
- e) Assistência Técnica: É o conjunto de atividades desenvolvidas pelo farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão.
- f) Responsabilidade Técnica: é a assunção do profissional perante o CRF, pelo conjunto de atividades inerentes ao âmbito da sua profissão.
- g) Diretor-Técnico: É o Farmacêutico responsável pela coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, respondendo técnica e solidariamente por todo o horário de funcionamento declarado.
- h) Assistente-Técnico: É o Farmacêutico que, em conjunto com o Diretor-Técnico, atuará no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional.
- i) Substituto: É o Farmacêutico que substituirá o Diretor e/ou o Assistente nos casos de impedimento ou ausência destes.
- j) Laudo Técnico: Impresso padronizado, contendo inscrita a identificação do Laboratório de Análises Clínicas, destinado exclusivamente ao registro de resultados do(s) exame(s) e teste(s) laboratorial(is), bem como de informações que com o(s) mesmo(s) se relacione(m), contendo, ainda, a data, a assinatura manual ou eletrônica, o registro do profissional responsável técnico e demais requisitos exigidos pela legislação sanitária.
- k) Coleta: Procedimento de coleta de material biológico humano e veterinário, com finalidade diagnóstica, pré-operatória, de acompanhamento clínico ou de investigação epidemiológica.
- l) Supervisão: É o acompanhamento feito pelo Diretor-Técnico, Assistente-Técnico ou Substituto, de atividades executadas no laboratório de análises clínicas ou posto de coleta.

Art. 2º - Nos requerimentos ao CRF/SC para registro de empresas que exerçam a atividade de análises clínicas e, para as já registradas, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º - Os Estabelecimentos de que trata esta Deliberação, contarão,

obrigatoriamente, com a responsabilidade técnica do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista*, que atuará como Diretor-Técnico, Assistente-Técnico ou Substituto.

§ 1º Na ausência do Diretor-Técnico e Assistente-Técnico, o laboratório deverá manter outro(s) Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) e/ou Generalistas* substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente.

§ 2º - Nos laboratórios setorizados, quando aplicável, os Farmacêuticos-Bioquímicos e/ou Generalistas* responsáveis pelos determinados setores, deverão, obrigatoriamente, solicitar sua responsabilidade técnica junto ao CRF/SC.

§ 3º - O Estabelecimento deverá informar no ato de sua inscrição ou registro de nova responsabilidade técnica ou ainda, até 30 dias antes do vencimento da Certidão de Regularidade, a relação nominal dos profissionais Farmacêuticos-Bioquímicos e/ou Generalistas* que não possuam responsabilidade técnica registrada, mas que atuam no estabelecimento e seus respectivos horários de exercício profissional.

Art. 4º - Os laboratórios e postos de coleta deverão estar inscritos no CRF/SC, sob a supervisão e responsabilidade técnica de, pelo menos, um Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista*.

Parágrafo único – Para registro no CRF-SC dos estabelecimentos dispostos no *caput* acima, será obrigatório apresentar:

- a) Contrato social do estabelecimento matriz indicando, quando existente, suas filiais e/ou postos de coleta, com os respectivos endereços;
- b) Solicitação de responsabilidade técnica e declaração de outras atividades, conforme modelo fornecido pelo CRF/SC;
- c) Declaração de horário de funcionamento do estabelecimento e da assistência técnica do profissional; conforme modelo fornecido pelo CRF/SC;
- d) Cópia do registro em carteira profissional de trabalho da contratação do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista*;
- e) Pagamento de taxas.

Art. 5º - O CRF/SC somente concederá a responsabilidade técnica por laboratórios de análises e postos de coleta, após a apresentação dos documentos mencionados no parágrafo único do artigo anterior.

Art. 6º - O horário de assistência técnica deverá ser de, no mínimo, quatro horas seqüenciais, as quais serão prestadas todos os dias em que houver funcionamento do estabelecimento, estando compreendidas no intervalo das 07:00 às 19:00.

Art. 7º - São atribuições do Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista* que

responde tecnicamente pelo laboratório:

- a) Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;
- b) Fazer com que sejam prestados à população os esclarecimentos necessários para a obtenção de resultados fidedignos.
- c) Manter os reagentes e substâncias utilizadas na realização dos exames em condições adequadas de conservação.
- d) Promover a garantia das boas condições de higiene e segurança no Laboratório.
- e) Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária aplicável em vigor.
- f) Manter e fazer cumprir o sigilo profissional.
- g) Manter os documentos previstos de acordo com a legislação vigente.
- h) Prestar sua colaboração ao CRF/SC.
- i) Prestar sua colaboração às autoridades sanitárias.

Parágrafo Único - Todos os Farmacêuticos-Bioquímicos e/ou Generalistas* do estabelecimento respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Art. 8º - O Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista* que exerce a Direção Técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, tendo, obrigatoriamente, sob sua responsabilidade, a supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Art. 9º - Cabe exclusivamente ao Diretor-Técnico representar a empresa e/ou o estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 10 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga(m) o(s) farmacêutico(s) à participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Art. 11 - A Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SC, deverá ser afixada no estabelecimento em local visível ao público, indicando horário de funcionamento, nome e o horário de assistência do Diretor-Técnico, Assistente-Técnico e Substituto, quando aplicáveis.

§ 1º - Qualquer alteração quanto à assistência técnica nos estabelecimentos, implicará a caducidade da Certidão de Regularidade.

§ 2º - A Certidão de Regularidade concedida às empresas e/ou estabelecimentos de que trata esta Deliberação, poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF/SC.

§ 3º - Qualquer alteração no(s) horário(s) de assistência técnica do(s) Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) e/ou Generalista(s)* da(s) empresa(s) e/ou estabelecimento(s) de que trata esta Deliberação, deverá ser comunicada ao CRF/SC.

Art. 12 - A partir da publicação desta Deliberação, as solicitações de responsabilidade técnica de Farmacêuticos-Bioquímicos e Generalistas* que possuam outras atividades fora do âmbito das análises clínicas, serão avaliadas pela Comissão Assessora de Análises Clínicas, estando sujeitas ao indeferimento, quando da constatação de prejuízo, mediante análise documental e/ou fiscalização *in loco*, às atividades desempenhadas, em função da quantidade de responsabilidades técnicas solicitadas.

Art. 13 – As solicitações de responsabilidade técnica, cujas situações não estejam contempladas nesta Deliberação, estarão sujeitas à análise prévia e parecer da Comissão Assessora de Análises Clínicas.

Art. 14 - Na constatação de descumprimento de quaisquer das condições desta Deliberação, o profissional será notificado e/ou infracionado, estando sujeito à responsabilização ética.

Art. 15 - No caso de descumprimento desta Deliberação, as empresas e estabelecimentos ficarão sujeitos à mesma penalidade estabelecida no art. 24, parágrafo único, da Lei nº 3.820/60, ou seja, multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência.

Art. 16 - Esta Deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as Deliberações nº 613/06, nº 654/07 e demais disposições em contrário.

Florianópolis, 15 de dezembro de 2007.

Farm. José Miguel do Nascimento Júnior
Presidente do CRF/SC

* Designação utilizada no perfil do formando egresso/profissional Farmacêutico, contida na Resolução n.º 2/00 do CNE/CES.