

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/11/2022 | Edição: 222 | Seção: 1 | Página: 234

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

## RESOLUÇÃO Nº 740, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área da toxicologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/1960 e;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820/1960;

Considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; do artigo 21, inciso XXIV; do artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal de 1988;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377/1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.605/1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.695/1998, que acrescenta incisos ao artigo 1º da Lei Federal nº 8.072/1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10 da Lei Federal nº 6.437/1977, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, e suas posteriores atualizações;

Considerando a Lei Federal nº 13.709/2018, que dispõe sobre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);

Considerando a Norma NIT-DICLA-035 que estabelece os princípios das Boas Práticas de Laboratório;

Considerando a ABNT NBR ISO 10993-1, que estabelece a avaliação biológica de dispositivos médicos;

Considerando a Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas posteriores atualizações;

Considerando a Resolução nº 17/1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos;

Considerando a RDC nº 19/2005, da Anvisa, que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - (Renaciat) e aprova as diretrizes para qualificação dos centros de informação e assistência toxicológica;

Considerando a RDC nº 27/2012, da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos;

Considerando a RDC nº 35/2015, da Anvisa, que dispõe sobre aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

Considerando a RDC nº 166/2017, da Anvisa, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 294/2019, da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 295/2019, da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 328/2019, da Anvisa, que dispõe sobre avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade;

Considerando a RDC nº 430/2020, da Anvisa, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos;

Considerando a RDC nº 658/2022, da Anvisa, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Trânsito (Contran) nº 923/2022, que dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei Federal nº 13.103/2015;

Considerando a Resolução/CFF nº 572/2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico na área da toxicologia.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas nesta resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - Entende-se toxicologia como uma ciência transdisciplinar que possui diversas áreas de aplicação dentre as quais estão incluídas, sem prejuízo das demais áreas afins: I - toxicologia ambiental; II - toxicologia analítica; III - toxicologia clínica; IV - toxicologia de alimentos; V - toxicologia de cosméticos; VI - toxicologia de medicamentos; VII - toxicologia desportiva; VIII - toxicologia experimental; IX - toxicologia forense; X - toxicologia ocupacional; XI - toxicologia regulatória; XII - toxicologia genética; XIII - toxínologia; XIV - toxicologia social e; XV - nanotoxicologia.

Art. 3º - Ao Farmacêutico, para atuar na área da toxicologia, recomenda-se que possua curso de pós-graduação *Stricto Sensu* ou *Lato Sensu* ou curso de especialização profissional.

Art. 4º - São atribuições e competências do farmacêutico, no exercício de suas atividades, nas áreas de aplicação da toxicologia:

- I - manter, obrigatoriamente, o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);
- II - chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais em instituições de ensino superior, institutos de pesquisas e assemelhados;
- III - atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação atinentes à toxicologia e áreas afins;
- IV - promover e fomentar o ensino e a pesquisa da toxicologia, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;
- V - assumir responsabilidade técnica relacionada ao âmbito da toxicologia, seja no setor público ou privado;
- VI - atuar como consultor, assessor, analista, perito judicial, perito ad hoc, diretor científico, gestor da garantia e controle de qualidade em processos, análises, orientações e avaliações na área da toxicologia;
- VII - elaborar relatórios, laudos e pareceres técnicos em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e científico;
- VIII - participar da elaboração e atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, produção, importação, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e uso de substâncias passíveis de avaliações toxicológicas;
- IX - supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos utilizados nas análises toxicológicas, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;
- X - participar do processo de aquisição de insumos e produtos industrializados utilizados nas análises toxicológicas podendo ser o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;
- XI - participar do desenvolvimento de sistemas de informação, toxicovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados epidemiológicos, assim como notificar eventos tóxicos;
- XII - atuar na orientação e prevenção das intoxicações por meio de programas de educação em saúde e políticas públicas;
- XIII - atuar no planejamento, aquisição, controle de estoque e dispensação de antídotos para assegurar o tratamento adequado de intoxicações agudas;
- XIV - desenvolver e validar metodologia analítica para diferentes agentes tóxicos em matrizes diversas;
- XV - realizar a coleta de amostras e execução de análises para identificar e quantificar poluentes, fármacos, medicamentos, praguicidas, metais, saneantes, solventes, gases e vapores, toxinas, venenos, produtos naturais, plantas, drogas de abuso e demais agentes tóxicos com finalidade de controles ocupacional, ambiental, alimentar, terapêutico, controle de doping, controle de dependência, identificação de intoxicações, análises forenses e avaliação toxicológica;
- XVI - monitorar a cadeia de custódia e/ou rastreabilidade de amostras de forma a garantir a qualidade, confiabilidade e integralidade dos resultados;
- XVII - aplicar as boas práticas de laboratório durante a execução das análises toxicológicas;
- XVIII - atuar na detecção, identificação e notificação de Novas Substâncias Psicoativas (NSP);
- XIX - priorizar e incentivar a aplicação e o desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais na avaliação toxicológica;

XX - Realizar avaliação do risco de substâncias para definição de limites de exposição seguros;

XXI - executar procedimentos de avaliação do risco de produtos para a saúde;

XXII - manter-se atualizado na determinação de biomarcadores de exposição ocupacional e ambiental;

XXIII - atuar em todas as áreas da toxicologia em conformidade com o artigo 2º desta resolução.

Art. 5º - A responsabilidade técnica como toxicologista caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Art. 6º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, atualizando o artigo 3º, inciso X, da Resolução/CFF n.º 572, de 25 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 06/05/2013, Seção 1, página 143, e revogando a Resolução/CFF n.º 307, de 2 de maio de 1997, publicada no Diário Oficial da União de 22/05/1997, Seção 1, página 10.695.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.