

RESOLUÇÃO Nº (XXX) DE (XX) DE (XXXXXXXX) DE 2018

Ementa: Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.

PREÂMBULO

O Brasil obteve um novo marco regulatório para suplementos alimentares a partir do ano de 2018, que teve como objetivos contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade; reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado; facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos; eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação e simplificar o estoque regulatório vigente.

Tais mudanças surgiram especialmente pelos avanços em pesquisa, desenvolvimento e inovação desta categoria de produtos, bem como pela crescente demanda pela população, que visa hábitos de vida mais saudáveis.

Sendo a farmácia um estabelecimento de saúde reconhecido pela Lei Federal n.º 13.021/2014, que possui autorização para comercialização de categorias de alimentos, é portanto um ambiente de acesso a tais produtos e requer, da mesma maneira como ocorre com medicamentos e outras tecnologias em saúde, atividades que permitam a racionalidade no seu uso.

Além disso, com os avanços da farmácia clínica no Brasil, há a necessidade de regulamentar os suplementos alimentares como modalidade de prática farmacêutica, que envolve a dispensação e a prescrição farmacêutica voltada ao cuidado à saúde de paciente, também em consonância com sua própria atuação na equipe multidisciplinar.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

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

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional; e em seu artigo 3º que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos Laboratórios de Saúde Pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 98, de 01 de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o re-enquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências e sua instrução

normativa (IN) nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição;

Considerando a RDC da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC no 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;

Considerando a IN da Anvisa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Considerando a RDC da Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias, RESOLVE:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à dispensação e prescrição das categorias de alimentos com venda permitida em drogarias, farmácias magistrais e estabelecimentos comerciais de alimentos pelo farmacêutico, que inclui os suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e as preparações magistrais.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - **alimentos para fins especiais:** são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo à necessidade de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas;
- II - **suplementos alimentares:** são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados;
- III - **produtos apícolas:** produtos obtidos da apicultura com benefícios à saúde humana, como mel, pólen, geleia real e própolis;
- IV - **alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde:** são aqueles que podem produzir comprovadamente efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou

efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguros para consumo sem supervisão médica;

- V - **preparação magistral:** é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;
- VI - **nutrientes:** qualquer substância normalmente consumida como um constituinte do alimento e que fornece energia, ou é necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde, ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo;
- VII - **compostos bioativos de alimentos:** são constituintes extranutricionais, que ocorrem tipicamente em pequenas quantidades em alimentos e que, quando ingeridos em doses específicas, são capazes de promover efeitos benéficos à saúde;
- VIII - **formas farmacêuticas:** estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;
- IX - **dispensação:** é o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte;
- X - **prescrição farmacêutica:** ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;
- XI - **rastreamento em saúde:** identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;
- XII - **chás:** são produtos constituídos de partes de vegetais, inteiras, fragmentadas ou moídas, obtidos por processos tecnológicos adequados a cada espécie, utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas;
- XIII - **nutrivigilância:** vigilância dos eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos, bem como do monitoramento de sua segurança.

CAPÍTULO II

DA DISPENSAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E

DEMAIS CATEGORIAS DE ALIMENTOS

Art. 3º - A dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, como etapa do cuidado farmacêutico, deve contemplar a avaliação do uso destes produtos, disponibilizando e informando, de modo personalizado, ao paciente ou ao cuidador, sobre sua utilização racional, quer estes sejam industrializados ou manipulados.

Art. 4º - O farmacêutico deverá avaliar a necessidade de uso do suplemento alimentar e demais categorias de alimentos, com base nas características do indivíduo, em evidências científicas quanto aos efeitos benéficos e danosos à saúde, da conveniência do uso e custo.

Art. 5º - No processo da avaliação, seja do receituário ou para fins de autocuidado, o farmacêutico deverá considerar:

- I - Reações adversas potenciais;
- II - Interações potenciais com alimentos, suplementos, medicamentos, exames complementares e doenças;
- III - Toxicidade (aguda, subcrônica e crônica);
- IV - Precauções, advertências no uso e contraindicações;
- V - Modo de uso relacionado à indicação/alegação de uso;
- VI - Características do indivíduo (biológicas, socioeconômicas, culturais, psicológicas e valores).

CAPÍTULO III

DA PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES, DEMAIS CATEGORIAS DE ALIMENTOS E PREPARAÇÕES MAGISTRAIS

Art. 6º - A prescrição farmacêutica de suplementos alimentares é parte do processo do cuidado à saúde relativa ao paciente, com base nas resoluções CFF n.º 585 e 586/2013, no qual o farmacêutico deve selecionar e documentar terapias com suplementos alimentares, em farmácias, consultório ou estabelecimento comercial de alimentos.

Art. 7º - O farmacêutico poderá prescrever nutrientes, compostos bioativos isolados de alimentos, probióticos e enzimas, nas diversas categorias de alimentos, medicamentos isentos de prescrição médica ou de preparações magistrais, nos seguintes contextos:

- I - Para prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

- II - Para recuperação da saúde, sempre que no processo de rastreamento houver identificação de riscos;
- III - Na otimização do desempenho físico e mental, associado ao exercício físico ou não;
- IV - Na complementação da farmacoterapia, como forma de potencializar resultados clínicos de medicamentos, bem como prevenir ou reduzir reações adversas a medicamentos;
- V - Na manutenção ou melhora da qualidade de vida.

Art. 8º - Caberá ao farmacêutico levar em conta as necessidades relativas ao paciente, as evidências científicas de eficácia e segurança, a conveniência, bem como a relação do custo com estas variáveis, não podendo prescrever doses ou apresentações não configuradas como isentas de prescrição médica pela legislação sanitária vigente;

Art. 9º - O farmacêutico deverá considerar a importância do trabalho interdisciplinar com outros profissionais de saúde, sempre que julgar necessário, realizando o encaminhamento do indivíduo a outros profissionais de saúde, para atendimento de demandas de maior complexidade ou especificidade;

Art. 10 - O farmacêutico poderá desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, por meio do uso de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

CAPÍTULO IV DA NUTRIVIGILÂNCIA

Art. 11 - O farmacêutico deverá, no exercício de suas atividades:

- I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, observados e registrados na prática da nutrivigilância;
- II - estabelecer protocolos de nutrivigilância, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;
- III - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, bem como suas interações (fármaco-nutriente, nutriente-nutriente) e a importância do seu correto manuseio.

CAPÍTULO V
DA DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 12 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF