

RESOLUÇÃO Nº DE DE NOVEMBRO DE 2016.

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 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, de 11 de novembro de 1960;

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 nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a necessidade de disciplinar a prática da auditoria quando exercida por farmacêuticos;

considerando que a auditoria constitui-se em importante ferramenta para controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados nas instituições públicas e privadas, visando a melhoria na qualidade e resolubilidade;

considerando que a acreditação e as premiações de qualidade vem se consolidando no cenário nacional como metodologias de avaliação qualitativa da organização e do próprio cuidado, na busca pela melhoria da qualidade dos serviços, satisfação dos clientes e otimização dos recursos;

considerando que a auditoria exige conhecimento técnico e integrado das profissões para sua realização;

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 estabelece em seu art. 16, inciso XIX - o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

considerando a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

considerando a Lei Federal nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que altera dispositivos do Capítulo III, do Título VIII, do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº 13.003, de 24 de junho de 2014, que altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços;

considerando o artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando o Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

considerando as disposições do 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, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, que regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde;

considerando o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que regulamenta a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, em todo território nacional;

considerando a Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;

considerando a Portaria nº 698/GM, de 09 de abril de 2002, que define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano – BLH;

considerando a Portaria nº 1.017/MS, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia;

considerando a RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;

considerando a RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

considerando a RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

considerando a RDC Anvisa nº 11, de 30 de janeiro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar (SAD);

considerando a RDC Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

considerando a RN ANS nº 363, de 26 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências;

considerando a Resolução CNE/CES Nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 19011:2012, sobre diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 15189:2015, sobre Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência;

considerando a Norma ABNT NBR ISO 9000:2015, sobre Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário;

considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, o Conselho Federal de Farmácia exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal do Brasil;

considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal do Brasil, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

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, RESOLVE:

Art. 1º - Habilitar o farmacêutico para atuar como auditor, participando das equipes de auditoria, inclusive como auditor líder.

Art. 2º – Nas auditorias realizadas onde se praticam atividades relacionadas ao âmbito da profissão farmacêutica, a equipe de auditoria deve contar com, pelo menos, um farmacêutico especialista na área a ser auditada.

Art. 3º - Para o exercício profissional como auditor, o farmacêutico deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia de seu Estado e com sua situação regularizada junto ao órgão.

Parágrafo único - Na função de auditor, o farmacêutico deve identificar-se em todos os seus atos, fazendo constar o seu número de inscrição no CRF.

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício da Auditoria, deve observar as seguintes orientações gerais:

- a) Comprometer-se com o sigilo profissional, devendo registrar formalmente as suas observações e conclusões, sendo vedada qualquer divulgação, exceto em situação de dever legal;
- b) Não autorizar, vetar ou modificar qualquer procedimento da organização auditada, limitando-se, além do seu relatório, a propor sugestões;
- c) Respeitar a liberdade e a independência dos outros profissionais, como integrante da equipe multiprofissional;
- d) Ter visão holística, focada na qualidade de gestão, qualidade de assistência e quântico-econômico-financeira, visando ao bem-estar do ser humano;

- e) Usar de clareza, lisura e sempre fundamentado nos princípios Constitucional, Legal, Técnico e Ético.

Art. 5º - O farmacêutico auditor poderá desempenhar suas funções nos sistemas de avaliação e controle efetuado pelo setor público (SUS), privado (planos e seguros de saúde) e em auditorias para acreditação, premiações de qualidade e auditorias técnicas e administrativas dos contratos de prestação de serviços laboratoriais, com as operadoras de planos de saúde e consultorias.

Art. 6º - Compete ao farmacêutico, na função de auditor líder, as seguintes atribuições:

- a) Conduzir a reunião de abertura e de encerramento da auditoria;
- b) Definir procedimentos, metodologias e técnicas a serem utilizadas na atuação da auditoria e a sua interação com os demais profissionais da equipe, no processo de organização e realização de auditorias;
- c) Planejar a auditoria, preparar os documentos de trabalho do programa de auditoria e instruir a equipe auditora;
- d) Representar a instituição e a equipe auditora junto à administração do auditado;
- e) Selecionar os membros da equipe auditora;
- f) Coordenar os programas de treinamento e efetuar a avaliação do pessoal sob sua responsabilidade;
- g) Apresentar, comunicar e explicar os requisitos da auditoria;
- h) Realizar a auditoria de acordo com as normas e padrões de qualidade vigentes;
- i) Conduzir o trabalho de acordo com os princípios do código de ética da profissão farmacêutica e das normas disciplinares da auditoria;
- j) Decidir sobre dúvidas apresentadas pelo auditor e pelo auditado;
- k) Emitir o relatório final, descrevendo os resultados da auditoria de maneira clara e conclusiva;
- l) Verificar a eficácia das ações corretivas adotadas como resultado da auditoria;
- m) Solicitar cópias e conservar os documentos relativos às auditorias;
- n) Prestar assessoria à administração no que tange ao campo de atuação das auditorias;
- o) Ministrando cursos para formação de auditores internos e externos para sistemas de qualidade;
- p) Decidir a continuidade ou alteração do programa de auditoria.

Art. 7º - Competem ao farmacêutico, na função de auditor, as seguintes atribuições:

- a) Executar as atividades de auditoria, dentro do seu objetivo, comunicando a quem de direito

quando o assunto não for da sua competência;

- b) Realizar o trabalho de acordo com os princípios do código de ética profissional e das normas disciplinares da auditoria;
- c) Documentar as observações;
- d) Cooperar com o auditor líder, dando-lhe suporte;
- e) Organizar e ministrar cursos para formação de farmacêuticos auditores;
- f) Atuar em bancas examinadoras de concursos, pós-graduação em auditorias, processos de seleção e contratação de farmacêutico auditor;
- g) Relatar os casos graves ao auditor líder.

Art. 8º - Fica vedado ao farmacêutico, na função de auditor, recomendar ou intermediar acordos entre as partes envolvidas nas ações de auditoria, quando isso implicar a restrição do exercício da profissão farmacêutica, bem como seus aspectos pecuniários.

Art. 9º - Ao farmacêutico, inobstante seja remunerado pela atividade de auditoria, fica vedado perceber gratificação ou valores vinculados às glosas efetuadas no exercício da função de auditoria.

Art. 10 - Para efeito desta Resolução são adotados os conceitos estabelecidos no Anexo Único.

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução CFF nº 508 de 29/07/2009 e as demais disposições em contrário.

Anexo Único: Conceitos

Ações corretivas: Ações implementadas para eliminar as causas de uma não conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição.

Acreditação: Procedimento de avaliação integral da qualidade, que procura abranger os aspectos de estrutura, processos e resultados. É voluntário, confidencial, periódico, baseado em padrões previamente conhecidos e executado por uma entidade independente do estabelecimento avaliado.

Acreditável: Procedimento pelo qual um organismo com autoridade outorga um reconhecimento formal que uma organização é competente para realizar tarefas específicas.

Auditado: Organização que está sendo auditada.

Auditor: Pessoa que realiza uma auditoria.

Auditoria: Processo sistemático documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente, para determinar a extensão, na qual os critérios da auditoria são atendidos.

Avaliação: Exame sistemático do grau em que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Consultoria: Atividade profissional de diagnóstico e formulação de soluções acerca de um assunto ou especialidade; o profissional, desta área, é chamado de consultor.

Controle: Consiste no monitoramento de processos (normas e eventos), com o objetivo de verificar a conformidade aos padrões estabelecidos e de detectar situações de alarme que requeiram uma avaliação detalhada e profunda.

Equipe de auditoria: Um ou mais auditores que realizam uma auditoria, apoiados, se necessário, por especialistas. Um auditor da equipe de auditoria é indicado como líder da equipe (auditor líder). **Glosa:** Supressão total ou parcial de uma quantia averbada em um escrito ou em uma conta.

Não conformidade: Não ao atendimento de um requisito. .

Norma: Aquilo que se estabelece como base ou medida para a realização ou a avaliação de um produto, processo ou serviço; princípio, preceito, regra ou lei.

Organização: Combinação de esforços individuais que tem por finalidade realizar propósitos coletivos. São empresas, associações, órgãos do governo ou qualquer entidade pública ou privada, compostas de estrutura física, tecnológica e pessoas.

Padrão: Documento aprovado por uma instituição reconhecida que provê, pelo uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características de produtos, processos ou serviços.

Qualidade: Grau do qual um conjunto de características inerentes satisfazem o requisito.

Resolubilidade: É a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo até o nível da sua competência.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do CFF