

Resolução nº , de de de 20__

Ementa: Regulamenta a atuação do farmacêutico na prestação de serviços e assessoramento técnico sobre informação de medicamentos e produtos para a saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais e,

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

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

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal n.º 3.820/60 e ainda, 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”, do referido diploma legal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando os incisos IV e VI do artigo 1º do Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de

Consulta Pública nº 03/2017

novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 2.647, de 4 de novembro de 2013, que institui a Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (REBRACIM);

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 nos serviços de saúde;

Considerando a importância do registro das informações resultantes da assistência farmacêutica para o ensino, a pesquisa e as práticas assistenciais à saúde, bem como para a formação de banco de dados sobre utilização de medicamentos e produtos para a saúde, como instrumento para avaliação e monitoramento da qualidade da assistência à saúde, gerenciamento de riscos e, prevenção ou redução dos eventos adversos;

Considerando a Resolução/CFF nº 591, de 28 de novembro de 2013, que dispõe sobre o magistério das disciplinas ou componentes específicos de cursos de Farmácia;

Considerando a Recomendação nº 31, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), de 30 de março de 2010, que recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde;

Considerando a Resolução/CNJ nº 107, de 06 de abril de 2010, que institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde;

Considerando a Resolução/CNJ nº 238, de 06 de setembro de 2016, que dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública;

Considerando a Lei 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 e dá outras providências;

Considerando o Decreto da Presidência da República nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando a importância da prática clínica e da política de saúde baseada em evidências no processo de trabalho dos profissionais da saúde;

Considerando que gerar informação sobre medicamentos sempre foi uma parte da prática farmacêutica, e que o farmacêutico sempre forneceu informação avaliada para o público e para outros profissionais de saúde (Stanovich, 1996, apud MARIN, Nelly et al. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003, p. 323);

Considerando a Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Código de Ética Farmacêutica, aprovado pela Resolução/CFE nº 596, de 21 de fevereiro de 2014;

Resolve:

Art. 1º - Para efeito desta Resolução, entende-se por:

I. Informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica - Provisão de informação imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde baseada em evidências, considerando-se:

- a) indicação de uso;
- b) posologia;
- c) administração ou modo de uso;
- d) farmacologia geral;
- e) farmacocinética e farmacodinâmica;
- f) reconstituição, diluição, estabilidade e compatibilidade físico-química;
- g) reações adversas;
- h) interações entre medicamentos e entre esses e alimentos;
- i) teratogenicidade;
- j) farmacoterapia de eleição;
- k) conservação e armazenamento;
- l) toxicologia;
- m) disponibilidade no mercado;
- n) farmacotécnica;
- o) aspectos legais e regulatórios;
- p) aspectos farmacoeconômicos;
- q) acompanhamento farmacoterapêutico, e
- r) segurança, tais como precauções, contraindicações e erros de medicação.

II. Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) - Local estruturado de abrangência nacional, estadual ou regional, onde, mediante seleção, análise e avaliação de fontes de informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica, são elaboradas e comunicadas as informações demandadas;

III. Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM) - Local estruturado de abrangência institucional (hospitais, secretarias de saúde, universidades, centros de informação toxicológica, comissões de farmácia e terapêutica, etc.), onde, mediante seleção, análise e avaliação de fontes de informação sobre medicamentos e

plantas com finalidade terapêutica, são elaborados pareceres, laudos técnicos, notas técnicas e demais instrumentos necessários sobre as informações demandadas;

IV. Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT) - É um serviço que presta informações técnicas para os magistrados e demais operadores do direito, com viés de resolução administrativa na fase pré-processual e opinativa na fase processual, segundo preceitos e normas estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde – SUS (políticas públicas) e pela saúde suplementar, composto por uma equipe multidisciplinar;

V. Informação reativa – É aquela oferecida mediante demanda de um solicitante, na forma de resposta, nota, laudo, parecer ou informe técnico;

VI. Informação proativa – É aquela em que a iniciativa da comunicação é do farmacêutico que atua no CIM, SIM ou NAT, o qual analisa que tipo de informação pode ser útil a seus usuários, e encontra uma via de comunicação adequada para suprir estas necessidades.

Art. 2º - Os CIM, SIM e NAT adotarão os princípios da Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, visando promoção do uso racional de medicamentos e plantas com finalidade terapêutica entre profissionais de saúde e usuários do SUS.

Art. 3º - São objetivos dos CIM, SIM e/ou NAT:

- I. promover o uso racional de medicamentos;
- II. atuar com autonomia técnica, sem conflito de interesses, fornecendo informações criticamente avaliadas, com objetividade, imparcialidade e credibilidade;
- III. produzir informação reativa e/ou proativa;
- IV. fornecer informação e assessoramento para os profissionais dos sistemas de saúde e/ou de justiça;
- V. participar da elaboração de relações de medicamentos, formulários terapêuticos e protocolos clínicos;
- VI. produzir, divulgar e disseminar estatísticas e relatórios das informações prestadas;
- VII. promover a educação continuada de profissionais dos sistemas de saúde e/ou de justiça;

VIII. atuar de forma articulada com as Instituições de Ensino Superior para formação de profissionais para os CIM, SIM e/ou NAT;

IX. fortalecer a temática da informação para o uso racional de medicamentos nos currículos de graduação e pós-graduação da área da saúde;

X. promover a articulação intersetorial para o fomento de projetos de pesquisa em estudos de utilização de medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;

XI. contribuir com o Sistema Nacional de Farmacovigilância e com o Programa Nacional de Segurança do Paciente no tocante à segurança na utilização de medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;

XII. apoiar a implantação de outros CIM, SIM e/ou NAT;

XIII. desenvolver e seguir os requisitos de Boas Práticas de CIM, SIM e/ou NAT;

XIV. realizar estudos, estimular debates, formar redes de cooperação e propor medidas de gestão que contribuam para a melhoria da assistência à saúde.

Art. 4º - As informações produzidas nos CIM, SIM e/ou NAT sobre temas privativos à Farmácia deverão ser elaboradas somente por farmacêutico.

Art. 5º - O farmacêutico que atuar nos CIM, SIM e/ou NAT necessita das seguintes competências e habilidades em:

I. busca, seleção, síntese, utilização e avaliação crítica da literatura;

II. apresentação das informações relevantes com um mínimo de documentação de suporte;

III. habilidade para processamento eletrônico de dados;

IV. compromisso com o aperfeiçoamento constante dos seus conhecimentos pertinentes à atividade técnica realizada.

Art. 6º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática profissional em CIM, SIM e/ou NAT deverão existir, preferencialmente, em meio eletrônico.

Art. 7º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado e a rastreabilidade da informação.

Art. 8º - Os CIM, SIM e/ou NAT deverão garantir o sigilo dos usuários do serviço, conforme código de ética farmacêutica, sempre que a informação gerada seja disponibilizada para consulta, estudo, pesquisa ou outros meios de divulgação.

Art. 9º - O tratamento e o destino dados à documentação seguem as regras ou políticas específicas dos CIM, SIM e/ou NAT e, devem estar de acordo com a Lei de Acesso à Informação e regras dos Arquivo Nacional.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do CFF

Consulta Pública nº 03/2017