



Conselho Federal de Farmácia

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia e dá outras providências.

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

considerando que, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5.º, inciso XIII e 21, inciso XXIV 22, inciso XVI, ambos da Constituição Federal do Brasil;

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

considerando a atribuição deste CFF para expedir as resoluções necessárias para a fiel interpretação da Lei Federal n.º 3.820/60, da regulamentação e do limite de competência do exercício da profissão, nos termos da lei e sua regulamentação pelo Decreto n.º 85.878/81;

considerando, ainda, a outorga legal ao CFF para zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto n.º 20.377/31, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

considerando o Decreto n.º 85.878/81, que estabelece normas para execução de Lei n.º 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

considerando o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei n.º 8.080/90;

considerando o disposto no artigo 43, incisos I, II e III, da Lei n.º 9.394, de 23/12/96, que estabelece as Diretrizes e Bases da Educação Nacional;

considerando a Lei n.º 5.991/73, que em seus artigos 35 a 43 outorga ao profissional



Conselho Federal de Farmácia

farmacêutico a privatividade do aviamento do receituário, sob pena de infração ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

considerando a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

considerando os termos da Resolução nº. 2/02, da Câmara de Educação Superior (CES), do Conselho Nacional de Educação (CNE), do Ministério da Educação (MEC), que instituiu as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional/Medicina Alternativa/Medicina Complementar nos sistemas de saúde, de forma integrada às técnicas da medicina ocidental moderna em seu documento “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005”;

considerando as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde (MS), realizada em setembro de 2003;

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 26/2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata do registro de medicamentos dinamizados industrializados;

considerando a peculiaridade da terapêutica homeopática e do medicamento homeopático, que não diferencia o uso final do mesmo, quer seja para uso humano, animal ou vegetal, **RESOLVE:**

Artigo 1º - Dispor sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia nos termos do Anexo I desta resolução.

Artigo 2º - Para fins desta resolução, entende-se por farmacêutico homeopata como sendo o profissional graduado em ciências farmacêuticas e registrado no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição, com formação teórico-prática em farmácia homeopática, por meio de disciplinas específicas em cursos de graduação em Farmácia ou de cursos de especialização, reconhecidos pelo CFF, que o habilita nas áreas de manipulação, pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade e questões regulatórias



Conselho Federal de Farmácia

dos produtos homeopáticos, assim como do aconselhamento, da dispensação e comercialização de produtos homeopáticos.

Artigo 3º - Os Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs) poderão criar câmaras técnicas, no âmbito de sua jurisdição, para tratar de assuntos pertinentes à farmácia homeopática.

Artigo 4º - As câmaras técnicas, de que trata o artigo anterior, deverão contar com a participação de farmacêutico com formação nesta área de conhecimento.

Artigo 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO - PRESIDENTE DO CFF

Presidente do CFF



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO I

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1º - São atribuições privativas do farmacêutico homeopata:

I - o assessoramento e a responsabilidade técnica na indústria farmacêutica, nas farmácias comunitária e magistral, no serviço público e privado, onde são desenvolvidas atividades de assistência e atenção farmacêuticas, relacionadas com a farmácia homeopática;

II - a manipulação e a dispensação de medicamentos homeopáticos, além da prestação de serviços de cuidados farmacêuticos no âmbito da farmácia homeopática;

III - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados a estabelecimentos, serviços e produtos homeopáticos.

Artigo 2º - São atribuições do farmacêutico homeopata, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

a) participar do desenvolvimento de sistemas de informação, farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados de medicamentos homeopáticos, insumos, órgãos e tecidos animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e outros produtos, utilizados na terapêutica homeopática;

b) participar da elaboração, atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, manipulação, produção, distribuição e uso de medicamentos homeopáticos, obtenção de insumos, órgãos e tecidos de animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e outros produtos, utilizados na terapêutica homeopática;

c) participar, em todos os níveis, do processo de organização e estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, referentes à farmácia homeopática, desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto ao usuário;

d) participar do processo de aquisição de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e produtos homeopáticos acabados, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

e) produzir medicamentos homeopáticos, em obediência aos padrões especificados em mementos, farmacopeias ou formulários terapêuticos, adotados oficialmente pela União, Estados e/ou Municípios brasileiros;



Conselho Federal de Farmácia

f) supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e dos medicamentos homeopáticos, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

g) prestar serviços de atenção farmacêutica, interagindo com o paciente, objetivando alcançar os resultados terapêuticos esperados, contribuindo para a melhoria da sua qualidade de vida.

h) atuar como docente em cursos de graduação e especialização em Farmácia Homeopática e de homeopatia.

i) fiscalizar o exercício da farmácia homeopática e os estabelecimentos em que ela é praticada.

CAPÍTULO II - NA FARMÁCIA MAGISTRAL

Artigo 3º - O farmacêutico homeopata é responsável pela qualidade dos medicamentos, e produtos farmacêuticos homeopáticos magistrais, officinais, especialidades farmacêuticas e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

Artigo 4º - O farmacêutico homeopata deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Artigo 5º - No âmbito de seu mister, o farmacêutico homeopata é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação homeopática, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir, as atribuições deste artigo:

a) avaliar e definir a infraestrutura da farmácia e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços.

b) orientar sobre os materiais, equipamentos e utensílios básicos, que o estabelecimento deve ter para a realização de suas atividades.



Conselho Federal de Farmácia

Artigo 6º - São atribuições do farmacêutico homeopata, no âmbito da farmácia magistral:

- a) elaborar os procedimentos de aquisição e recebimento de insumos farmacêuticos e insumos ativos homeopáticos, utilizados na preparação de medicamentos homeopáticos;
- b) estabelecer as especificações técnicas dos insumos farmacêuticos e insumos ativos homeopáticos, necessários às atividades da farmácia homeopática;
- c) participar do processo de qualificação dos fornecedores dos insumos farmacêuticos e de outros materiais, empregados na elaboração de medicamentos homeopáticos;
- d) selecionar produtos utilizados na terapêutica, oriundos dos reinos animal, vegetal e mineral, ou de processos especialmente elaborados, priorizando aqueles que melhor atendam o quadro nosológico da região;
- e) garantir a disponibilidade de medicamentos e produtos homeopáticos, de acordo com a legislação vigente;
- f) manter local apropriado para conservação de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos, medicamentos e produtos homeopáticos, em atendimento aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;
- g) garantir que a rotulagem dos medicamentos e produtos homeopáticos esteja em conformidade com a legislação vigente;
- h) orientar o usuário sobre a correta utilização dos medicamentos, produtos, plantas medicinais e fitoterápicos, empregados na terapêutica homeopática;
- i) dispensar medicamentos e produtos homeopáticos, utilizados na terapêutica homeopática, de acordo com os preceitos das Boas Práticas de Dispensação;
- j) participar, em todos os níveis, do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento da farmácia magistral;
- k) promover educação em saúde para a comunidade, relacionada ao uso de medicamentos e produtos utilizados na terapêutica homeopática;
- l) implantar ações de atenção farmacêutica, visando estabelecer o seguimento farmacoterapêutico dos usuários de medicamentos e produtos utilizados na terapêutica homeopática;
- m) orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a interação entre a



Conselho Federal de Farmácia

academia e os serviços de saúde na farmácia magistral.

Artigo 7º - O farmacêutico poderá manter fichas farmacoterapêuticas dos pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas, de forma a preservar o sigilo dos dados do paciente.

Artigo 8º – No exercício da atividade de manipulação, sem prejuízo da observância do artigo anterior, o responsável técnico deve observar os procedimentos a seguir:

- a) conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;
- b) disponibilizar a documentação necessária à regularização da empresa junto aos órgãos competentes;
- c) ampliar e atualizar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para o desempenho do exercício profissional.

Artigo 9º - O farmacêutico homeopata é obrigado a oferecer orientação técnica ao consumidor ou usuário de medicamento ou produto homeopático, cabendo-lhe nesse mister, cumprir e fazer cumprir as disposições deste artigo.

§ 1º - O farmacêutico homeopata é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento ou produto homeopático.

§ 2º - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico homeopata fornecer as informações que se fizerem necessárias ao consumidor, adotando os seguintes procedimentos:

- I. fornecer ao consumidor informações, citando referências legais e bibliográficas, quando necessário;
- II. fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o consumo racional dos medicamentos e produtos homeopáticos;
- III. controlar as reclamações com investigação das possíveis causas;
- IV. controlar o arquivo de reclamações/informações;
- V. promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes.

Artigo 10 - É dever de o farmacêutico homeopata prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Artigo 11 - O farmacêutico homeopata é responsável privativamente pelo controle de qualidade do processo de manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos



Conselho Federal de Farmácia

magistrais homeopáticos, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I - especificar a matéria prima de acordo com a referência estabelecida.

II - aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semi-acabado, produto acabado e material de embalagem;

III - selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV - estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V – manter o registro das análises efetuadas;

VI – garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII – definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável.

Artigo 12 – Quando do aviamento de receita homeopática, cabe ao farmacêutico homeopata, havendo dúvida sobre a prescrição, solicitar confirmação do profissional prescritor, registrar as alterações eventualmente realizadas e decidir sobre o aviamento. Na ausência ou negativa de confirmação, a prescrição não deve ser aviada.

Artigo 13 – Cabe ao farmacêutico homeopata informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao uso racional de medicamentos e produtos homeopáticos, inclusive quanto à interação com outros medicamentos e alimentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Artigo 14 – Todas as receitas e solicitações atendidas devem ser registradas de forma a comprovar a manipulação.

CAPÍTULO III - NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Artigo 15 - Compete ao farmacêutico homeopata, na farmácia comunitária, implantar e desenvolver as seguintes ações de assistência farmacêutica:

a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas reguladoras do exercício da profissão farmacêutica;

b) dispensar medicamentos homeopáticos e outros produtos utilizados na



Conselho Federal de Farmácia

terapêutica homeopática de acordo com os preceitos das Boas Práticas de Dispensação;

- c) participar, em todos os níveis, do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento da farmácia comunitária;
- d) promover educação em saúde para a comunidade, relacionada ao uso de medicamentos e outros produtos utilizados na terapêutica homeopática;
- e) promover o uso racional de medicamentos e produtos homeopáticos;
- f) implantar ações de atenção farmacêutica, visando estabelecer o seguimento farmacoterapêutico dos usuários de medicamentos e outros produtos utilizados na terapêutica homeopática;
- g) participar de programas institucionais de farmacovigilância, bem como desenvolver outras atividades nessa área;
- h) armazenar medicamentos e outros produtos utilizados na terapêutica homeopática em condições adequadas de conservação, de modo a assegurar a qualidade e a eficácia dos mesmos;
- i) orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a interação entre a academia e os serviços de saúde.

CAPÍTULO IV - NA INDÚSTRIA

Artigo 16 - São atribuições do farmacêutico homeopata, no âmbito da indústria farmacêutica:

1. participar da elaboração de processos farmacêuticos e processos farmacêuticos homeopáticos;
2. participar na seleção e elaboração das especificações técnicas para o processo de aquisição dos insumos farmacêuticos e insumos ativos homeopáticos, utilizados na elaboração de medicamentos homeopáticos;
3. participar do processo de qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos e insumos ativos homeopáticos, utilizados na elaboração de medicamentos homeopáticos;
4. assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade de medicamentos, insumos farmacêuticos e insumos ativos homeopáticos;



Conselho Federal de Farmácia

5. participar nas pesquisas de insumos farmacêuticos, insumos ativos homeopáticos e medicamentos homeopáticos, visando o desenvolvimento de novos medicamentos ou de novas indicações/posologias para os já existentes;
6. elaborar as informações constantes em bulas, rotulagem e material de publicidade de medicamentos homeopáticos;
7. estabelecer um sistema de farmacovigilância para notificação de reações adversas decorrentes do uso de medicamentos homeopáticos;
8. proceder autoinspeções, conforme regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos e insumos ativos homeopáticos;
9. realizar estudos de estabilidade dos medicamentos homeopáticos e insumos para medicamentos homeopáticos, a serem disponibilizados no mercado;
10. desenvolver e validar metodologias para certificação da qualidade dos insumos farmacêuticos e medicamentos homeopáticos;
11. orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a interação entre a academia e a indústria.

Artigo 17 - É atribuição privativa do farmacêutico homeopata, exercer a função de responsável técnico na indústria farmacêutica homeopática, elaborar o relatório a ser apresentado ao MS para fins de registro de medicamentos, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Artigo 18 - É atribuição do farmacêutico homeopata, respeitadas as atribuições legais de outras profissões, exercer a função de responsável técnico, gestor da produção, da garantia e controle de qualidade, elaborar relatórios técnicos a serem apresentados a autoridades governamentais, além de assessorar as empresas em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional, na indústria farmacêutica de produtos veterinários homeopáticos e em indústria de produtos homeopáticos para outras finalidades.



Conselho Federal de Farmácia

CAPÍTULO V - NA EDUCAÇÃO E QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

Artigo 19 - No processo educacional e de qualificação profissional, compete ao farmacêutico homeopata:

a) participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, visando o desenvolvimento da assistência farmacêutica, pesquisa e tecnologias inerentes à promoção do uso racional de medicamentos homeopáticos, utilizados na terapêutica homeopática;

b) contribuir com a ampliação da produção científica em medicamentos e insumos farmacêuticos, medicamentos e insumos ativos homeopáticos, utilizados na terapêutica homeopática;

c) utilizar conhecimentos técnico-científicos, visando a melhoria de sua qualificação profissional e o fornecimento de informações aos usuários de medicamentos homeopáticos, utilizados na terapêutica homeopática;

d) coordenar cursos de especialização profissional na área privativa da farmácia homeopática;

e) atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação.

CAPÍTULO VI - NA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Artigo 20 - Compete ao farmacêutico, no âmbito da farmácia homeopática e da homeopatia, participar da elaboração e/ou aplicação de protocolos para desenvolvimento e execução de projetos de pesquisa relacionados a processos farmacêuticos, medicamentos e insumos farmacêuticos, medicamentos e insumos ativos homeopáticos e outros assuntos relacionados à homeopatia.



Conselho Federal de Farmácia

GLOSSÁRIO

Farmácia homeopática – É uma ampliação da ciência farmacêutica que utiliza o conhecimento homeopático do ser humano e da natureza para a concepção, desenvolvimento, produção e dispensação de medicamentos homeopáticos, oferecendo um atendimento integral à saúde.

Farmácia comunitária homeopática – Estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza estatal ou privada, dirigido por profissional farmacêutico homeopata, destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou a dispensação de medicamentos homeopáticos magistrais, oficinais ou de especialidades homeopáticas, cosméticos e produtos para a saúde.

Farmacêutico homeopata – profissional graduado em ciências farmacêuticas e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, com formação teórico-prática em farmácia homeopática por meio de disciplinas específicas em cursos de graduação em Farmácia ou de cursos de especialização, reconhecidos pelo Conselho Federal de Farmácia, que o habilita nas áreas de manipulação, pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade e questões regulatórias dos produtos homeopáticos, assim como do aconselhamento, da dispensação e comercialização de produtos homeopáticos.

Farmacopeia homeopática – Compêndio oficial em que se reúnem formulários e preceitos relativos a preparação de medicamentos homeopáticos e a sua identificação.

Fitoterápicos utilizados na terapêutica homeopática – Fitoterápicos e plantas medicinais ou partes de plantas empregados de acordo com os princípios da terapêutica homeopática.

Insumo ativo homeopático – Droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

Matriz homeopática – Forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos nacional e internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento homeopático – Toda preparação farmacêutica segundo os



Conselho Federal de Farmácia

compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de sucussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Medicamento homeopático de componente único – Medicamento dinamizado preparado a partir de um único insumo ativo, em quaisquer potências, com base nos fundamentos da homeopatia, cujos métodos de preparação e controle descritos nas farmacopeias homeopáticas ou compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios homeopáticos oficiais, reconhecidos pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas.

Medicamentos homeopáticos compostos – Medicamentos dinamizados, preparados a partir de dois ou mais insumos ativos, em quaisquer potências, a partir de tinturas-mãe, cujos métodos de preparação e controle constam nas farmacopeias homeopáticas ou compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, com comprovada indicação terapêutica, descrita nas matérias médicas homeopáticas ou em compêndios reconhecidos pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas.

Tintura-mãe – É a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.