

Nº 158 - DOU – 16/08/2024 - Seção 1 – p.248

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 6, DE 7 DE JUNHO DE 2024

Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na prestação de serviços de manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde em farmácia com manipulação.

O PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 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 que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete 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 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que trata das diretrizes e bases da educação nacional e, ainda, a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que em seus artigos 35 a 43 outorga ao profissional farmacêutico a privatividade do aviamento do receituário, sob pena de infração ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde;

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.343, de 23 de agosto de 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;

Considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o disposto no artigo 2º do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

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 o Decreto Federal nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965, que dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 78.841, de 25 de novembro de 1976, que aprova a 1º edição da Farmacopeia Homeopática;

Considerando o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução de Lei nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o manual de Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, CEME;

Considerando o Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/MS/GM de 28 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial, publicada no Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1º de fevereiro de 1999;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, publicada no Diário Oficial da República Federativa do Brasil;

Considerando a RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos;

Considerando a Instrução Normativa nº 120, de 9 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácias;

Considerando a Resolução/CFF nº 625, de 14 de julho de 2016, que determina a aplicação dos cálculos de correções em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas dentro da competência e âmbito do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando o Guia Prático do Farmacêutico Magistral, 2017, do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 700, de 29 de janeiro de 2021, que regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 721, de 24 de fevereiro de 2022 e que dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 727, de 30 de junho de 2022, que dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia;

Considerando a Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos, da Organização Mundial da Saúde;

Considerando que a qualidade do produto farmacêutico magistral é garantida por meio do monitoramento documentado das etapas do processo de sua manipulação, resolve, ad referendum do plenário:

Art. 1º - Estabelecer as atribuições e competências do farmacêutico na farmácia com manipulação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 2º - No exercício da profissão, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência do farmacêutico a supervisão de todo o serviço de manipulação, seja a preparação magistral ou oficial de medicamentos e de produtos para a saúde.

Parágrafo único - Entende-se que é serviço farmacêutico todo o processo de manipulação de fórmulas em farmácias com manipulação.

Art. 3º - Compete ao farmacêutico, na farmácia com manipulação:

I - exercê-la de forma articulada ao contexto social, com total autonomia técnico-científica, respeitando os princípios éticos que norteiam a profissão;

II - ser responsável por executar e/ou supervisionar as atividades relacionadas ao processo de manipulação, controle de qualidade e garantia da qualidade;

III - avaliar a infraestrutura da farmácia, promovendo os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos, utensílios e serviços, de acordo com a legislação vigente;

IV - prestar o serviço de manipular, supervisionar, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independentemente da apresentação da prescrição;

V - prestar o serviço de manipular, supervisionar, dispensar e comercializar medicamentos de uso contínuo e outros produtos para a saúde, anteriormente aviados, independentemente da apresentação de nova prescrição para atendimento da necessidade imediata do paciente, excetuando antibióticos e controlados;

VI - realizar cálculos de correções em insumos e que sejam necessários para o atendimento da prescrição, conforme norma específica;

VII - receber e avaliar a prescrição de profissional habilitado;

VIII - prestar serviços farmacêuticos no contexto da farmácia clínica por telefarmácia conforme resolução, no que couber.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS ATIVIDADES E ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO ATUANTE NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 4º - O farmacêutico é responsável:

I - por assegurar por meio do sistema de garantia da qualidade as características do produto manipulado, de acordo com as especificações por ele determinadas;

II - pela supervisão de todo processo da manipulação, embalagem, reconstituição, diluição, adição, mistura ou qualquer outra operação anterior à dispensação;

III - por garantir a aquisição e as condições de armazenamento do insumo e do produto, assim como do acondicionamento, conservação e transporte, quando aplicável;

IV - pela qualificação de processos, sistemas e equipamentos;

V - pela dispensação e orientação farmacêutica.

Art. 5º - Compete ao farmacêutico, no âmbito da profissão:

I - elaborar, atualizar e implementar procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos para assegurar o processo de manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;

II - por definir, aplicar e supervisionar o cumprimento das normas vigentes;

III - por avaliar a infraestrutura da farmácia e propor atualizações necessárias à adequação de instalações, equipamentos e serviços, considerando as normas vigentes;

IV - submeter os equipamentos à manutenção preventiva ou corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes;

V - dimensionar as áreas e atividades técnicas da farmácia, de acordo com os procedimentos operacionais estabelecidos;

VI - supervisionar a seleção, aquisição, inspeção e armazenagem das matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;

VII - estabelecer critérios e o processo de qualificação de fornecedores;

VIII - Investigar quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, notificando-a à autoridade sanitária competente conforme legislação em vigor, bem como adotar medidas corretivas e preventivas, quando aplicáveis;

IX - avaliar a prescrição, física ou eletrônica, quanto à concentração, compatibilidade físico-química, dose, via de administração e forma farmacêutica e, ainda, conferir os dados do prescritor e assinatura, digital quando for o caso, para que possa decidir sobre manipulação e dispensação;

X - garantir as condições necessárias ao cumprimento dos procedimentos operacionais estabelecidos para manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;

XI - assegurar as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais;

XII - garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

XIII - manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

XIV - estabelecer o prazo de validade para os produtos manipulados de acordo com os critérios técnicos estabelecidos;

XV - assegurar que os rótulos das matérias-primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor;

XVI - responder pelo controle de qualidade e, ainda, em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, por avaliar o contrato entre as partes;

XVII - participar de estudos de farmacovigilância;

XVIII - promover investigação interna, bem como adotar procedimentos e ações corretivas quando houver ocorrência de reações adversas e/ou queixa técnica de medicamentos ou produtos manipulados, devendo informar às autoridades sanitárias;

XIX - promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

XX - efetuar a escrituração dos livros de receituário geral e outros aplicáveis, mantendo-os atualizados, podendo ser informatizados;

XXI - responder pela guarda das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e efetuar os registros dos controles de movimentação, de acordo com a legislação em vigor;

XXII - fracionar ou acondicionar medicamentos e demais produtos para a saúde para atendimento de prescrição;

XXIII - transformar especialidade farmacêutica quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e/ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição;

XXIV - promover autoinspeções periódicas;

XXV - atender a prescrição ou recusar atendimento quando houver justificativa, ou quando não forem atendidos os requisitos legais;

XXVI - prescrever dentro do âmbito farmacêutico e de acordo com a necessidade do paciente/usuário;

XXVII - definir o estoque mínimo estratégico a ser mantido na farmácia para atendimento à demanda.

Art. 6º - No exercício da atividade de manipulação, sem prejuízo da observância do artigo anterior, o responsável técnico e/ou seu substituto devem:

I - conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

II - disponibilizar a documentação necessária à regularização da empresa perante os órgãos competentes;

III - ampliar e atualizar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para o desempenho do exercício profissional.

Art. 7º - Cabe ao farmacêutico oferecer a orientação técnica ao usuário de medicamentos ou de outros produtos para a saúde, e também registrar e controlar as reclamações com investigação das possíveis causas e tomada de ações corretivas e preventivas, quando necessário.

CAPÍTULO III

DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE E SUPERVISÃO DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE

Art. 8º - É dever do farmacêutico prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico é responsável pela supervisão do controle de qualidade dos insumos e do monitoramento do processo de manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I - especificar a matéria-prima de acordo com a referência oficialmente reconhecida ou especificação do fabricante;

II - aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, 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;

VIII - definir, registrar e arquivar documentos relativos à qualificação dos equipamentos, sistemas e fornecedores de insumos.

CAPÍTULO IV

DA AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

Art. 10 - Quando da avaliação da prescrição cabe ao farmacêutico:

I - conferir os dados do prescritor e da assinatura (física ou digital);

II - conferir a validade da receita;

III - complementar a identificação e/ou endereço do paciente/usuário;

IV - contatar o prescritor para esclarecer, confirmar e/ou registrar informações sobre a prescrição, inclusive àquelas relacionadas aos insumos constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações, assim como das listas de antimicrobianos;

V - decidir pelo aviamento de preparações de uso contínuo, respeitando o histórico e anamnese do paciente.

CAPÍTULO V

DA DISPENSAÇÃO

Art. 11 - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar de forma escrita ou verbal quanto ao uso racional de medicamento, quanto à interação com outros medicamentos e alimentos, informação sobre reações adversas e as condições de conservação, armazenamento e descarte dos produtos.

Art. 12 - Todas as receitas e solicitações atendidas devem ser registradas, de forma física ou informatizada, de forma a permitir a rastreabilidade e comprovar a manipulação e a dispensação.

Art. 13 - Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 753, de 29 de setembro de 2023, publicada no DOU de 17/10/2023, Seção 1, página 132.

Sala das Sessões, 6 de junho de 2024.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO