

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

RESOLUÇÃO Nº 735, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal 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), a qual determina que a incorporação de tecnologias no SUS, deve ser realizada com base em evidências científicas de eficácia, efetividade, acurácia, segurança, além da realização de estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário;

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

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, o qual determina, em seu artigo 29, que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

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

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS, no ANEXO 2 do ANEXO XXVII, que versa sobre diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, e define no item 4.1, que habilitem a efetiva participação do farmacêutico em Comissão de Farmácia e Terapêutica para o adequado desempenho das atividades da farmácia hospitalar;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução - RDC/Anvisa nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em instrução normativa específica;

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 que a Comissão de Farmácia e Terapêutica é a instância multiprofissional, consultiva, deliberativa e educativa dentro de hospitais e outros serviços de saúde, responsável pela condução do processo de avaliação, seleção, utilização e monitoramento do uso dos medicamentos e produtos para saúde, tendo atribuições e responsabilidades definidas em regimento interno;

Considerando a importância da Comissão de Farmácia e Terapêutica para a promoção do uso racional de medicamentos;

Considerando a necessidade de implantação de uma Política Nacional de Farmácia Hospitalar no SUS;

Considerando a importância e a necessidade de trabalho em equipe multiprofissional;

Considerando as recomendações do WHO Expert Committee on the selection and use of essential medicines;

Considerando a necessidade de estabelecer as competências do farmacêutico no âmbito das Comissões de Farmácia e Terapêutica e demais comissões de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, resolve:

Art. 1º - Definir as atribuições do farmacêutico integrante da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

I - Propor, realizar e analisar estudos de avaliação de tecnologias em saúde com base na melhor evidência científica disponível que contemple avaliação de segurança, eficácia, efetividade, acurácia (quando couber), bem como análises econômicas e de impacto orçamentário;

II - Atuar em parceria com a comissão de controle de infecção hospitalar, com os núcleos de avaliação de tecnologias em saúde e de segurança do paciente, e com outras comissões;

III - Participar da tomada de decisão para a seleção e padronização de tecnologias em saúde;

IV - Propor e participar do delineamento, da realização e da execução de ensaios clínicos e estudos de utilização de medicamentos para geração de evidências científicas acerca da segurança, eficácia, efetividade, acurácia (quando couber) de tecnologias em saúde;

V - Utilizar indicadores epidemiológicos como critério para os processos decisórios;

VI - Integrar a equipe de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

VII - Integrar a equipe de elaboração de guias farmacoterapêuticos ou formulários terapêuticos;

VIII - Promover ações de promoção ao uso racional e seguro de medicamentos;

IX - Participar da implementação do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos e demais diretrizes definidas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde;

X - Atuar na definição de estratégias para prevenir danos evitáveis relacionados ao uso de medicamentos;

XI - Participar da definição de critérios que disciplinem a divulgação e distribuição de amostras de medicamentos e demais tecnologias em saúde na instituição;

XII - Promover ações de educação em saúde e de educação continuada.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 449, de 24 de outubro de 2006, publicada no DOU de 27/10/2006, Seção 1, p. 157.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

ANEXO

GLOSSÁRIO

Comissão de Farmácia e Terapêutica ou Equivalente - instância responsável pela seleção de medicamentos baseada em evidências científicas, com caráter multidisciplinar, contemplando profissionais das áreas de farmácia, medicina, enfermagem e outros. Há que se destacar que sua composição deve levar em consideração a complexidade dos serviços a serem cobertos, assim como seu caráter funcional.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, instituída pela Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentada pelo Decreto Federal nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Conhecida como Conitec, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Eventos adversos relacionados a medicamentos - para a Organização Mundial de Saúde (OMS), o evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com tal tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

Farmacovigilância - a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Formulário Terapêutico Nacional - contém informações científicas e embasadas em evidências sobre os medicamentos selecionados na Rename, visando a subsidiar os profissionais de saúde em prescrição, dispensação e uso dos medicamentos essenciais.

Núcleo de avaliação de tecnologias em saúde - conhecidos como NATS, buscam introduzir a cultura de avaliação de tecnologias em saúde nas instituições de saúde, por meio da utilização de evidências disponíveis para auxiliar o gestor hospitalar a tomar decisões quanto à inclusão de novas tecnologias, à avaliação de tecnologias difundidas e ao uso racional.

Padronização de medicamentos - inclusão dos medicamentos selecionados em um rol ou lista que deverá nortear os processos seguintes, quais sejam: programação, aquisição, produção, utilização, acompanhamento farmacoterapêutico, farmacovigilância.

Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - conhecida como Rename, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Seleção de medicamentos - um processo contínuo, multidisciplinar e participativo que deve ser baseado nas melhores evidências científicas disponíveis sobre segurança, eficácia, efetividade, qualidade e custos dos medicamentos, a fim de assegurar o uso racional deles.

Tecnologias em saúde - conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos, utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.