

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.

RESOLUÇÃO Nº 736, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico na Indústria de Suplementos Alimentares e demais categorias de alimentos, de uso humano, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 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 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências;

Considerando o 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, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências, dispondo, em seu artigo 2º, que são atribuições não privativas dos profissionais farmacêuticos a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos para produtos dietéticos com ou sem indicação terapêutica, bem como alimentares; além de órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-bromatológico;

Considerando o Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil, dispondo, em seu artigo 2º, que são atribuições não privativas dos profissionais farmacêuticos a função de químico bromatologista;

Considerando a Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993, do Ministério da Saúde, que estabelece as orientações necessárias que permitam executar as atividades de inspeção sanitária, de forma a avaliar as boas práticas para a obtenção de padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços na área de alimentos com vistas à proteção da saúde da população;

Considerando a Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre as condições higiênicas-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

Considerando a Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998 do Ministério da Saúde, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer aos alimentos para fins especiais;

Considerando a Resolução (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

Considerando a RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação;

Considerando a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a RDC da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a RDC nº 24 de 14 de junho de 2011, a RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;

Considerando a IN nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e suas atualizações;

Considerando a RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020 da Anvisa, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos laboratórios de saúde pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 661, de 25 de outubro de 2018, que dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos, e dá outras providências;

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, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico no âmbito da indústria de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos de uso humano.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Aditivo alimentar: qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se, poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Essa definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

II - Alimentos para fins especiais: alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

III - Alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde: alimentos que podem produzir comprovadamente efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguros para consumo sem supervisão médica.

IV - Boas Práticas de Fabricação (BPF) de alimentos: normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade devem ser avaliadas por meio da inspeção e/ou de investigação. Incluem-se, também, produtos tais como: bebidas, aditivos, embalagens, utensílios e materiais em contato com alimentos.

V - Compostos bioativos de alimentos: constituintes extranutricionais, que ocorrem tipicamente em pequenas quantidades em alimentos e que, quando ingeridos em doses específicas, são capazes de promover efeitos benéficos à saúde.

VI - Enzima: grupo de substâncias de natureza normalmente proteica, ribossomal ou de RNA, com função catalisadora de reações químicas.

VII - Garantia da qualidade: inspeção, teste ou auditoria dos requisitos de qualidade do produto fabricado e dos resultados de testes e medições de controle de qualidade.

VIII - Nutrientes: substâncias normalmente consumidas como um constituinte do alimento e que fornecem energia, ou são necessárias para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde, ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo.

