

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 671, DE 25 DE JULHO DE 2019

Regulamenta a atuação do farmacêutico na prestação de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde no Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM), Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) e Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais e, 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, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 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 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 os incisos IV e VI do artigo 1º do Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080/90, 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 Federal nº 7.508/11, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/90, 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 Federal nº 12.401/11, que altera a Lei Federal nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

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

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 Recomendação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) nº 31, 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 6 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 6 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 importância da prática clínica e da política de saúde baseada em evidências no processo de trabalho dos profissionais da saúde;

Considerando que é uma prática farmacêutica fornecer informação sobre medicamentos para o público e outros profissionais da saúde, e que esta deve ser fundamentada nas melhores evidências científicas visando a promoção de práticas terapêuticas seguras, eficazes e de melhor custo benefício à sociedade; 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) preparo;
- d) farmacologia geral;
- e) farmacocinética e farmacodinâmica;
- f) reconstituição, diluição, estabilidade e compatibilidade físico-química;
- g) reações adversas;
- h) interações;
- 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;
- 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, destinado a reunir, analisar, avaliar e fornecer informações sobre medicamentos, tendo como objetivo seu uso racional;

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.), destinado a reunir, analisar, avaliar e fornecer informações sobre medicamentos, tendo como objetivo seu uso racional;

IV. Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT) - Constituído de profissionais de saúde para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidência e 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 passiva - É aquela oferecida mediante demanda de um solicitante, na forma de resposta, nota, laudo, parecer ou informe técnico;

VI. Informação ativa - 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 essas necessidades.

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico na prestação serviços de informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica:

- I. promover o seu uso seguro e racional;

- II. atuar com autonomia técnica, sem conflito de interesses, fornecendo informações criticamente avaliadas, com objetividade e imparcialidade;
- III. produzir e fornecer informação reativa/passiva e/ou proativa/ativa;
- IV. fornecer informação independente ao público;
- V. participar da elaboração de relações de medicamentos, formulários terapêuticos e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- VI. produzir e divulgar estatísticas e relatórios dos serviços prestados;
- VII. promover educação continuada de profissionais dos sistemas de saúde e/ou de justiça, relacionada ao uso seguro e racional de medicamentos e de plantas com finalidade terapêutica;
- VIII. promover educação em saúde voltada à população;
- IX. atuar de forma articulada com as Instituições de Ensino Superior, visando à formação de profissionais capacitados para a prestação de serviço relacionado à informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;
- X. 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 de plantas com finalidade terapêutica;
- XI. notificar suspeitas de reações adversas;
- XII. apoiar a implantação de outros serviços relacionados à informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;
- XIII. participar da capacitação de outros profissionais para fornecimento de informação sobre medicamentos e plantas com finalidade terapêutica;
- XIV. fazer estudos, estimular debates, formar redes de cooperação e propor medidas de gestão que contribuam para a melhoria da assistência à saúde.

Parágrafo Único - As atribuições descritas no caput deste artigo poderão ser extensivas a outras tecnologias de saúde que estejam no campo do conhecimento e da atuação do farmacêutico, no que couber.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico prestador de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde:

- I. busca, seleção, síntese, utilização e avaliação crítica da literatura;
- II. apresentação das informações relevantes, devidamente referenciadas;
- III. habilidade para processamento eletrônico de dados;
- IV. compromisso com o aperfeiçoamento constante dos seus conhecimentos pertinentes à atividade técnica realizada.

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício da prestação de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde, deve cumprir as seguintes regras:

- I. comprometer-se com o sigilo profissional;
- II. respeitar a liberdade e a independência dos outros profissionais, como integrantes da equipe;
- III. usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético para comunicar a informação;
- IV. declarar, de forma documental, ao assumir a função, ausência de conflito de interesses para o exercício da função.

Art. 5º - Os farmacêuticos que atuam no CIM, SIM ou NAT adotarão os princípios norteadores da Constituição Federal, da Saúde Baseada em Evidências e da Política Nacional de Medicamentos, bem como da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, visando à promoção do uso racional de medicamentos e plantas com finalidade terapêutica.

Art. 6º - As informações produzidas nos CIM, SIM e NAT sobre temas privativos à Farmácia deverão ser elaboradas somente por farmacêutico.

Parágrafo Único - O farmacêutico poderá assumir chefia, assessoramento e direção técnica pelos serviços descritos nesta resolução.

Art. 7º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática profissional em CIM, SIM e NAT deverão existir, preferencialmente, em meio eletrônico.

Art. 8º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado e a rastreabilidade da informação.

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