

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/08/2021 | Edição: 146 | Seção: 1 | Página: 201

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO N° 710, DE 30 DE JULHO DE 2021

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas práticas integrativas e complementares no âmbito da medicina tradicional chinesa.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, 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 5º, inciso XIII e 21, inciso XXIV 22, inciso XVI, ambos da Constituição Federal de 1988;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto Federal nº 20.377/1931, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução de Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e do Emprego nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares, dispondo na "Família - Farmacêuticos" de 8 (oito) ocupações aprovadas, dentre elas, em consonância com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, do "Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares";

Considerando a Portaria nº 687/2006 do Ministério da Saúde, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria nº 971/2006 do Ministério da Saúde, que aprova a Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares no SUS;

CONSIDERANDO o Ambiente Virtual de Aprendizagem do Sistema Único de Saúde (AVA SUS) do Ministério da Saúde;

Considerando a RDC nº 21/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata sobre a fabricação e a comercialização dos Produtos da Medicina Tradicional Chinesa;

Considerando a Nota Técnica nº 155 de 02/08/2018, da Embaixada da República Popular da

China;

Considerando que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) no julgamento do RHC nº 66.641/SP (DJe de 10/03/2016) definiu que a acupuntura não caracteriza exercício ilegal da medicina, pois não é privativa de qualquer profissional da saúde, resolve:

Art. 1º - Ao Farmacêutico, para atuar nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) no âmbito da prescrição dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), se recomenda que possua curso de pós-graduação Lato Sensu ou curso de especialização profissional com apostilamento no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 2º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições dispostas no glossário anexo.

Art. 3º - São atribuições e deveres do farmacêutico, no exercício de suas atividades nas PICs no âmbito da MTC:

I - Manter, obrigatoriamente, o sigilo ético sobre a ficha de atendimento ao paciente, contendo as informações básicas e a evolução do tratamento;

II - Chefiar e orientar pesquisas científicas, clínicas e experimentais em instituições de ensino superior, institutos de pesquisas e assemelhados;

III - Realizar atendimento em domicílio;

IV - Produzir e prescrever produtos referentes ao âmbito da MTC, como fórmulas chinesas industrializadas presentes em normas farmacopeicas, com padrões GMP, além de preparos especiais dos insumos denominados "Pao Zhi";

V - Respeitar as especificidades e tradicionalidades nas PICs no âmbito da MTC;

VI - Assessorar e assumir responsabilidade técnica relacionada ao âmbito da MTC, seja na indústria farmacêutica, farmácia, consultório, clínica ou hospital, tanto no setor público ou privado;

VII - Dispensar produtos da MTC, além de prestar outros serviços farmacêuticos afins na farmácia;

VIII - Manipular, na farmácia magistral, os insumos da MTC, mediante prescrição por profissionais habilitados em MTC, observada a RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67/2007 e suas atualizações, ou outra norma que venha a substituí-la;

IX - Realizar atendimento consultivo nas PICs no âmbito da MTC;

X - Elaborar laudos técnicos e de perícias técnico-legais relacionados às PICs no âmbito da MTC para estabelecimentos que ofertam serviços e produtos;

XI - Participar da elaboração e atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, produção, importação, armazenamento, transporte, distribuição e uso dos produtos nas PICs no âmbito da MTC;

XII - Participar do desenvolvimento de sistemas de informação, farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados dos produtos nas PICs no âmbito da MTC;

XIII - Responsabilizar-se, em todos os níveis, do processo de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos, referentes à farmácia com dispensação nas PICs no âmbito da MTC, compreendendo desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto ao usuário, com ênfase ao processo de educação em saúde e na atuação multidisciplinar;

XIV - Participar do processo de aquisição de insumos e produtos industrializados nas PICs no âmbito da MTC, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

XV - Supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos farmacêuticos, insumos ativos da MTC, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

XVI - Atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação atinentes as PICs no âmbito da MTC;

XVII - Atuar clinicamente nas PICs no âmbito da MTC no cuidado do paciente, da família e da comunidade, promover o uso racional e sustentável de seus produtos, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem o bem-estar, qualidade de vida do paciente, da família e da comunidade;

XVIII - Educar, promover e fomentar o ensino e a pesquisa dos conhecimentos nas PICs no âmbito da MTC, contribuindo para o crescimento ético e científico dos profissionais;

XIX - Atuar na produção industrial e na gestão logística dos Produtos da MTC, participando da pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade, farmacovigilância, questões regulatórias e comercialização, incluindo as ações sustentáveis;

XX - Exercer a função de responsável técnico, gestor da produção, da garantia e controle de qualidade, assim como elaborar relatórios técnicos a serem apresentados a autoridades governamentais, além de assessorar as empresas em quaisquer aspectos que envolvam o conhecimento técnico;

XXI - Exercer outras atividades farmacêuticas, desde que em espaço físico específico, obedecida a legislação sanitária aplicável, se houver.

Art. 4º - O farmacêutico que realizar curso de PICs deverá ter anotação em sua carteira profissional apenas da referida prática, não podendo utilizar a titulação para outra finalidade.

Art. 5º - O farmacêutico, nas PICs no âmbito da MTC, deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos fracionados, reembalados, reconstituídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação ou comercialização observando as normas farmacopeicas.

Art. 6º - No âmbito de sua atuação, o farmacêutico, nas PICs no âmbito da MTC, é responsável pela elaboração e implementação de manuais e procedimentos operacionais padrão para garantia das boas práticas.

Art. 7º - O farmacêutico é responsável pela gestão da qualidade do processo de produção dos produtos da MTC, cabendo-lhe, no exercício dessa atividade:

I - participar do processo de qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos utilizados na elaboração industrial dos Produtos da MTC;

II - especificar a matéria prima de acordo com a referência estabelecida em normas farmacopeicas;

III - aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, produto acabado e material de embalagem;

IV - selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos em observância à Farmacopeia Chinesa (edição vigente) ou outras normas farmacopeicas;

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

VI - manter o registro das análises efetuadas descritas em normas farmacopeicas;

VII - garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VIII - definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável;

IX - garantir o controle em processo e a rastreabilidade dos produtos acabados da MTC.

Art. 8º - Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao consumo racional dos produtos da MTC, inclusive no tocante à eventual interação com outros medicamentos e alimentos, com o reconhecimento de possíveis reações e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 9º - Na comercialização dos produtos da MTC, cabe ao farmacêutico desenvolver todas as ações e serviços relacionados à sua dispensação.

Art. 10 - É atribuição do farmacêutico, nas PICs no âmbito da MTC, promover o rastreamento em saúde, com a finalidade de prescrever medidas preventivas ou encaminhamento dos casos suspeitos aos serviços de saúde para elucidação diagnóstica e o tratamento pertinente.

Art. 11 - É dever do farmacêutico promover ações relacionadas à comunicação e à educação em saúde, em geral:

I - desenvolver estratégias educativas pertinentes aos produtos da MTC de forma individual ou coletiva, de modo a promover o uso seguro e racional dos produtos e a adesão ao tratamento;

II - promover ações educativas que desenvolvam a autonomia do paciente, da família e da comunidade relacionada à MTC, tendo como premissa a promoção da saúde e prevenção de doenças.

Art. 12 - Na dispensação, cabe ao farmacêutico avaliar a prescrição sob o ponto de vista técnico legal e em caso de dúvida, solicitar confirmação do prescritor, registrar as alterações eventualmente realizadas e decidir sobre a dispensação.

Art. 13 - Toda a documentação relativa à regularidade do estabelecimento, dos processos de produção e preparo e ainda dos atendimentos aos pacientes devem estar disponível e organizada às autoridades competentes, garantindo o sigilo e rastreabilidade.

Parágrafo único. É vedada a divulgação das informações obtidas durante o atendimento do paciente, sem a sua expressa autorização e obedecendo a legislação vigente.

Art. 14 - Quando ocorrer o encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde, deverá ser fornecido documento, contendo as informações necessárias à continuidade do atendimento.

Parágrafo único. As informações incluídas devem ser claras e concisas, bem como previamente acordadas com o paciente ou seu cuidador e seu uso é vedado como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

Art. 15 - No processo de ensino e de qualificação profissional, compete ao farmacêutico nas PNPICT no âmbito da MTC:

I - participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, visando ao desenvolvimento e aperfeiçoamento da pesquisa à assistência farmacêutica em MTC;

II - contribuir para a ampliação da produção científica em MTC em todos os âmbitos respeitando sempre a tradicionalidade;

III - utilizar conhecimentos técnico-científicos, visando promover a melhoria da qualificação profissional e a promoção da saúde tendo como insumo estratégico o Produto da MTC e as ações de saúde em MTC, incluindo educação em saúde, educação para a sustentabilidade, educação para o uso racional dos Produtos da MTC;

IV - coordenar cursos de pós-graduação profissional na área privativa da farmácia em MTC;

V - atuar como docente em cursos de graduação e pós-graduação em MTC;