

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/02/2020 | Edição: 38 | Seção: 1 | Página: 168

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

RESOLUÇÃO Nº 680, DE 20 FEVEREIRO DE 2020

Regulamenta a atuação do Farmacêutico em medicamentos e produtos à base de Cannabis.

O farmacêutico é o profissional responsável pela dispensação de medicamentos e demais produtos relacionados à saúde nas farmácias de qualquer natureza, bem como pela prestação da respectiva assistência farmacêutica, entendida como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde do paciente; no Brasil e no mundo, tornando-se o profissional qualificado para a dispensação de medicamentos ou produtos à base de Cannabis.

Como profissional capacitado e habilitado a prover informações na área farmacêutica, bem como efetivamente atuar no manejo de possíveis reações adversas e na prevenção de erros de medicação relacionados ao uso de medicamentos e produtos à base de Cannabis, a RDC n.º 327, de 9 de dezembro de 2019, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), determina que a dispensação dos produtos de Cannabis nas farmácias deve ser feita, exclusivamente, pelo farmacêutico.

Compete então ao Conselho Federal de Farmácia, a fim de dirimir qualquer tipo de dúvida referente ao âmbito de atuação do Farmacêutico em relação aos medicamentos e produtos à base de Cannabis, expedir as resoluções que se façam necessárias.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro 1960;

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 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 n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal n.º 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 n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional; e em seu artigo 3º que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

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;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à atuação do farmacêutico em medicamentos e produtos à base de Cannabis.

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

I - canabidiol (CBD): fitocanabinoide de nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

II - cuidados paliativos: a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares;

III - folheto informativo: material impresso que acompanha os produtos de Cannabis, contendo informações de composição e uso do produto, dentre outras, para instruir o usuário;

IV - produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa;

V - tetrahydrocannabinol (THC): fitocanabinoide de nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzolc]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

VI - formas farmacêuticas: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

VII - dispensação: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte;

VIII - rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

IX - monitoramento do paciente: cuidado ao indivíduo, a família e comunidade, através de informações técnicas e precisas destes produtos.

Art. 3º - A dispensação dos medicamentos e produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

Art. 4º - A dispensação dos medicamentos e produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 5º - A escrituração da movimentação dos medicamentos e produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

Art. 6º - O farmacêutico, no ato da dispensação destes medicamentos e produtos, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional garantindo assim a etapa de monitoramento do paciente.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

REFERÊNCIAS

CÁCERES GUIDO, Paulo; RIVA, Natalia; CALLE, Graciela; et al. Medicinal cannabis in Latin America: History, current state of regulation, and the role of the pharmacist in a new clinical experience with cannabidiol oil. *Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA*, v. 60, n. 1, p. 212-215, 2020.

DATTANI, Shelita; MOHR, Heather. Pharmacists' role in cannabis dispensing and counselling. *Canadian Pharmacists Journal: CPJ*, v. 152, n. 1, p. 14-15, 2018.

Dispensing medicinal cannabis in Queensland | Queensland Health. Disponível em: <<https://www.health.qld.gov.au/public-health/topics/medicinal-cannabis/pharmacists>>. Acesso em: 19 fev. 2020.

ISAAC, Sami; SAINI, Bandana; CHAAR, Betty B. The Role of Medicinal Cannabis in Clinical Therapy: Pharmacists' Perspectives. *PLoS ONE*, v. 11, n. 5, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4865212/>>. Acesso em: 19 fev. 2020.

Medical Cannabis - English. Disponível em: <<https://www.pharmacists.ca/advocacy/medical-cannabis/>>. Acesso em: 19 fev. 2020.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.